

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Nasalgen-C, ninasprei, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Veiste elus nõrgestatud koroonaviirus, tüvi CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*50% koekultuuri nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat</u>
Taimne sööde
Hüdrolüüsitud želatiin
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin
Sorbitool
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
<u>Lahusti (Unisolve)</u>
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Sahharoos
Süstevesi

Lüofilisaat: valget kuni kollakat värvi.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates esimesest elupäevast, et vähendada veiste koroonaviiruse infektsiooni tagajärjel tekkiva respiratoorse haigestumise kliinilisi tunnuseid ning viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 5 päeva.

Immuunsuse kestus: 12 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Loomi tuleks eelistatult vaktsineerida vähemalt 5–7 päeva enne stressi- või suurema nakkussurvega perioodi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud veised võivad pärast vaktsineerimist vaktsiinitüve eritada nasaalselt või suukaudselt. Vaktsineeritud veised võivad vaktsiinitüve eritada kuni 9 päeva pärast vaktsineerimist, kuid see võib kesta ka kauem. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda teistele veistele. Ülekannet teistele loomaliikidele ei ole uuritud, kuid seda ei saa välistada. Soovitav on vaktsineerida kõik karja vasikad.

Bioohutusmeetmed loomapidamisruumidesse veiste koroonaviiruse infektsiooni sissetoomise ja leviku riski piiramiseks peavad olema riskijuhtimismeetmete osaks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ninanõre eritus, hingamissageduse suurenemine, köha Kehatemperatuuri tõus ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Silmanõre

¹ Kehatemperatuuri tõus kuni 40,7 °C, mis tavaliselt kaob kolme päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Bovilis INtranasal RSP Live vaktsiiniga. Vaktsiinid tuleb manustada erinevatesse ninasõõrmetesse. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intranasaalseks manustamiseks.

Manustada üks 2 ml annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini alates esimesest elupäevast vasika ühte ninasõõrmesse.

Lüofilisaat tuleb alloleva kirjelduse järgi lahustis (Unisolve) manustamiskõlblikuks muuta. Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat oleks täielikult lahustatud.

Manustamiskõlblik vaktsiin on värvitu või kollakas suspensioon.

Juhend vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks

Lüofilisaadi lahustamiseks lisada lahusti lüofilisaati sisaldavasse viaali, kasutades ülekandenõela või nõela ja süstalt.

10-, 20- ja 50-annuseliste pakendite korral tõmmata kogu lüofilisaadivialis olev vedelik uuesti süstlasse ja süstida tagasi lahustiviaali, et saada vastava annuste arvu jaoks õige lahusti kontsentratsioon.

Vaata allolevat tabelit. Vialis olev vaakum aitab süstlal kiiremini tühjeneda. Seejärel resuspendeerida vaktsiin viaali loksutades. Vaktsiinisuspensiooni võib tõmmata puhta otsaga süstlasse. Alternatiivina võib manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini panna mitmeannuselisesse aplikaatorisse.

Vaktsiin on nüüd valmis manustamiseks ninasõõrmesse, seda kas otse süstlast või aplikaatori otsast. Pihustusseadet ei ole vaja.

Patogeenide ülekandumise vältimiseks on soovitatav loomade vaksineerimise vahel vahetada süstlaid või mitmeannuselise süstla puhul otsi.

Annuseid viaalis	Vajaminev lahusti kogus	Annuse maht
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi, antidoodid, vajadusel)

Kümnekordsel üleannustamisel muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 nimetatute ei täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AD10

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks veiste koroonaviiruse vastu.

Vaktsiin stimuleerib retseptoreid ja tsütokiine, mis on osa kaasasündinud viirusevastasest immuunvastusest.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg:

Lüofilisaat: 2 aastat.

Lahusti (2 ml): 3 aastat.

Lahusti (10 ml, 20 ml, 40 ml, 100 ml): 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat:

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti:

Lüofilisaadist eraldi säilitamisel hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida sügavkülmas.

Manustamiskõlblik vaktsiin:

Hoida toatemperatuuril.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

I tüüpi klaasviaalid 1, 5, 10, 20 või 50 annusega, mis on suletud halogeenbutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Lahusti:

I tüüpi klaasviaal 2 ml Unisolve'i lahustiga, mis on suletud halogeenbutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

II tüüpi klaasviaal 10 ml, 20 ml, 40 ml või 100 ml Unisolve'i lahustiga, mis on suletud halogeenbutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarbis:

- 1 annus lüofilisaati + 2 ml lahustit
- 5 annust lüofilisaati + 10 ml lahustit
- 10 annust lüofilisaati + 20 ml lahustit
- 5 x 1 annust lüofilisaati + 5 x 2 ml lahustit
- 5 x 5 annust lüofilisaati + 5 x 10 ml lahustit
- 5 x 10 annust lüofilisaati + 5 x 20 ml lahustit

- Pappkarbis 20 annust lüofilisaati + pappkarbis 40 ml lahustit

- Pappkarbis 50 annust lüofilisaati + pappkarbis 100 ml lahustit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/294/001-008

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31/03/2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

Pappkarbis 1 annus lüofilisaati + 2 ml lahustit
Pappkarbis 5 annust lüofilisaati + 10 ml lahustit
Pappkarbis 10 annust lüofilisaati + 20 ml lahustit
Pappkarbis 5 x 1 annust lüofilisaati + 5 x 2 ml lahustit
Pappkarbis 5 x 5 annust lüofilisaati + 5 x 10 ml lahustit
Pappkarbis 5 x 10 annust lüofilisaati + 5 x 20 ml lahustit
Pappkarbis 1 x 20 annust lüofilisaati
Pappkarbis 1 x 50 annust lüofilisaati

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Nasalgen-C ninasprei, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Veiste elus nõrgestatud koroonaviirus, tüvi CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀/annus

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 annus lüofilisaati + 2 ml lahustit	(1 annus)
5 annust lüofilisaati + 10 ml lahustit	(5 annust)
10 annust lüofilisaati + 20 ml lahustit	(10 annust)
5 x 1 annus lüofilisaati + 5 x 2 ml lahustit	(5 x 1 annust)
5 x 5 annust lüofilisaati + 5 x 10 ml lahustit	(5 x 5 annust)
5 x 10 annust lüofilisaati + 5 x 20 ml lahustit	(5 x 10 annust)
20 annust lüofilisaati (+ 40 ml lahustit)	(20 annust)
50 annust lüofilisaati (+ 100 ml lahustit)	(50 annust)

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS- JA TEE(D)

Intranasaalseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 24 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini võib hoida toatemperatuuril.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/294/001 (1 annus)

EU/2/23/294/002 (5 annust)

EU/2/23/294/003 (10 annust)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 annus)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 annust)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 annust)

EU/2/23/294/007 (20 annust)

EU/2/23/294/008 (50 annust)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP (ainult lahusti)**

Pappkarp 40 ml lahustiviaaliga

Pappkarp 100 ml lahustiviaaliga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Unisolve

Bovilis Nasalgen-C lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

40 ml (20 annust)

100 ml (50 annust)

4. LOOMALIIGID

Veis.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intranasaalseks manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg(-ajad): 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Lüofilisaadist eraldi säilitamisel hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/23/294/007 (20 annust)

EU/2/23/294/008 (50 annust)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**VIAALI SILT – Lüofilisaat (viaal 1, 5, 10, 20 või 50 annusega)
KLAASVIAAL**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovilis Nasalgen-C



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 annus
5 annust
10 annust
20 annust
50 annust

Veiste elus nõrgestatud koroonaviirus: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀/annus

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 24 tunni jooksul.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

**VIAALI SILT – Lahusti (viaal 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml või 100 ml)
KLAASVIAAL**

1. LAHUSTI NIMETUS

Unisolve
Bovilis Nasalgen-C lahusti



2. TOIMEAINE KVANTITATIIVSED ANDMED

2 ml	(1 annus)
10 ml	(5 annust)
20 ml	(10 annust)
40 ml	(20 annust)
100 ml	(50 annust)

3. MANUSTAMISVIIS- JA TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril alla 25 °C. Mitte hoida sügavkülmas.

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ad us. vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Bovilis Nasalgen-C, ninasprei, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti veistele

2. Koostis

Iga 2 ml annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:
Veiste elus nõrgestatud koroonaviirus, tüvi CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*50% koekultuuri nakatav annus

Lüofilisaat: valget kuni kollakat värvi.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. Loomaliigid

Veis.

4. Näidustused

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates esimesest elupäevast, et vähendada veiste koroonaviiruse infektsiooni tagajärjel tekkiva respiratoorse haigestumise kliinilisi tunnuseid ning viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 5 päeva.

Immuunsuse kestus: 12 nädalat.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Loomi tuleks eelistatult vaktsineerida vähemalt 5–7 päeva enne stressi- või suurema nakkussurvega perioodi.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud veised võivad pärast vaktsineerimist vaktsiinitüve eritada nasaalselt või suukaudselt. Vaktsineeritud veised võivad vaktsiinitüve eritada kuni 9 päeva pärast vaktsineerimist, kuid see võib kesta ka kauem. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda teistele veistele. Ülekannet teistele loomaliikidele ei ole uuritud, kuid seda ei saa välistada.

Soovitav on vaktsineerida kõik karja vasikad.

Bioohutusmeetmed loomapidamisruumidesse veiste koroonaviiruse infektsiooni sissetoomise ja leviku riski piiramiseks peavad olema riskijuhtimismeetmete osaks.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada vahetult enne või pärast Bovilis INtranasal RSP Live vaktsiini. Iga vaktsiini manustatakse 2 ml (1 annus) (iga vaktsiin erinevasse ninasõõrmesse). Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamisel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui neid, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmn(es)id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ninanõre eritus, hingamissageduse suurenemine, kõha Kehatemperatuuri tõus ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Silmanõre

¹ Kehatemperatuuri tõus kuni 40,7 °C, mis tavaliselt taandub kolme päevaga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui märkate kõrvaltoimeid, isegi neid, mida selles infolehes pole nimetatud, või arvate, et ravim ei ole toimunud, võtke ühendust oma veterinaararstiga. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale, kasutades infolehe lõpus olevaid kontaktandmeid või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intranasaalseks manustamiseks.

Manustada üks 2 ml annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini alates esimesest elupäevast vasika ühte ninasõõrmesse.

Lüofilisaat tuleb alloleva kirjelduse järgi lahustis (Unisolve) manustamiskõlblikuks muuta. Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat oleks täielikult lahustatud.

Annuseid viaalis	Vajaminev lahusti kogus	Annuse maht
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. Soovitused õige manustamise osas

Juhend vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks

Lüofilisaadi õigeks lahustamiseks viige lahusti (Unisolve) lüofilisaadiga viaali, kasutades ülekandenõela või nõela ja süstalt.

10-, 20- ja 50-annuseliste pakendite korral tõmmata kogu lüofilisaadivialis olev vedelik uuesti süstlasse ja süstida tagasi lahustivialli, et saada vastava annuste arvu jaoks õige lahusti kontsentratsioon.

Vaadake ülaltoodud tabelit. Vialis olev vaakum aitab süstlal kiiremini tühjeneda. Seejärel resuspendeerida vaktsiin vialli loksutades. Vaktsiinisuspensiooni võib tõmmata puhta otsaga süstlasse. Alternatiivina võib manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini panna mitmeannuselisesse aplikaatorisse.

Vaktsiin on nüüd valmis manustamiseks ninasõõrmesse, seda kas otse süstlast või aplikaatori otsast. Pihustusseadet ei ole vaja.

Patogeenide ülekandumise vältimiseks on soovitatav loomade vaktsineerimise vahel vahetada süstlaid või mitmeannuselise süstla puhul otsi.

Manustamiskõlblik vaktsiin on värvitu või kollakas suspensioon.

10. Keelujad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat: Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C). Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti: Lüofilisaadist eraldi säilitamisel hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida sügavkülmas.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini võib hoida toatemperatuuril.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/23/294/001-008

Pakendi suurused:

Pappkarbis:

- 1 annus lüofilisaati + 2 ml lahustit
 - 5 annust lüofilisaati + 10 ml lahustit
 - 10 annust lüofilisaati + 20 ml lahustit
 - 5 x 1 annust lüofilisaati + 5 x 2 ml lahustit
 - 5 x 5 annust lüofilisaati + 5 x 10 ml lahustit
 - 5 x 10 annust lüofilisaati + 5 x 20 ml lahustit
-
- Pappkarbis 20 annust lüofilisaati + pappkarbis 40 ml lahustit
 - Pappkarbis 50 annust lüofilisaati + pappkarbis 100 ml lahustit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 370 5219 6111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 370 5219 6111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 370 5219 6111

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220