

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tribovax vet. injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<i>C. perfringens</i> tyypin A (α) toksoidi	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> tyypin B & C (β) toksoidi	$\geq 20,5$ IU*
<i>C. perfringens</i> tyypin D (ϵ) toksoidi	$\geq 5,9$ IU*
<i>C. chauvoei</i> inaktivoitu kokoviljelmä	≥ 90 % suoja**.
<i>C. novyi</i> toksoidi	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toksoidi	$\geq 3,3$ IU*
<i>C. tetani</i> toksoidi	$\geq 4,5$ IU*
<i>C. sordellii</i> toksoidi	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toksoidi	$\geq 25,0$ U [#]

* ELISA (Ph. Eur:n mukainen)

¹ ELISA (myyntiluvan haltijan määrittelemä)

** Altistustesti marsuilla (Ph. Eur:n mukainen)

Lampaiden punasolujen hajoamiseen perustuva toksiinien neutralisaatiotesti *in vitro*.

Adjuvantti:

Alumiini¹ 3,026–4,094 mg

¹ kaliumalumiinisulfaattia (alum)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,05–0,18 mg
Natriumkloridi	
Formaldehydi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi /puhdistettu vesi	

Vaaleanruskea vesipohjainen suspensio, joka sakkautuu säilytyksessä.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta ja lammas.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lampaiden ja nautojen aktiivinen immunisointi *Clostridium perfringens* tyypin A, *C. perfringens* tyypin B, *C. perfringens* tyypin C, *C. perfringens* tyypin D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tyypin B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* ja *Clostridium haemolyticum* -infektioiden aiheuttamaa tautia sekä *Clostridium tetani*:n aiheuttamaa jäykkäkouristusta vastaan.

Karitsojen ja vasikoiden passiivinen immunisointi yllä mainittujen klostridi-lajien aiheuttamia infektoita vastaan (lukuun ottamatta *C. haemolyticum* lampailla.)

Immunitetin kehittyminen:

Lampaat ja naudat: 2 viikkoa perusrokotuksesta (mitattu vain vasta-ainetestillä).

Aktiivisen immunitetin kesto:

Mitattu vain vasta-ainetestillä:

Lampaat: 1 vuosi *C. perfringens* tyypin A, B, C ja D, *C. novyi* tyypin B, *C. sordellii*, *C. tetani* - taudinaiheuttajia vastaan.
< 6 kuukautta *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.

Naudat: 1 vuosi *C. tetani* ja *C. perfringens* tyypin D -taudinaiheuttajia vastaan.
< 1 vuosi *C. perfringens* tyypin A, B ja C taudinaiheuttajia vastaan.
< 6 kuukautta *C. novyi* tyypin B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.

Immunologiseen muistiin perustuva anamnestinen humoraalivaste kaikille komponenteille havaittiin 1 vuosi perusrokotuksesta.

Passiivisen immunitetin kesto:

Mitattu vain vasta-ainetestillä.

Karitsat: Vähintään 2 viikkoa *C. septicum* ja *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 8 viikkoa *C. perfringens* tyypin B ja *C. perfringens* tyypin C -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 12 viikkoa *C. perfringens* tyypin A, *C. perfringens* tyypin D, *C. novyi* tyypin B, *C. tetani* ja *C. sordellii* -taudinaiheuttajia vastaan.
Passiivista immunitettia ei havaittu kehittyvän *C. haemolyticum*:a vastaan.

Vasikat: Vähintään 2 viikkoa *C. sordellii* ja *C. haemolyticum* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 8 viikkoa *C. septicum* ja *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 12 viikkoa *C. perfringens* tyypin A, *C. perfringens* tyypin B, *C. perfringens* tyypin C, *C. perfringens* tyypin D, *C. novyi* tyypin B, and *C. tetani* -taudinaiheuttajia vastaan.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille tai immuunipuutoksesta kärsiville eläimille.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen teho passiivisen immunitetin muodostumiseen riippuu siitä, että karitsat ja vasikat saavat riittävästi ternimaitoa ensimmäisen elinpäivän aikana.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että emästä saadut vasta-aineet (maternaaliset vasta-aineet) voivat heikentää rokotteen tehoa karitsilla ja vasikoilla erityisesti *C. tetani*, *C. novyi* tyypin B, *C. perfringens* tyypin A (vain vasikat), *C. chauvoei* (vain karitsat) and *C. perfringens* tyypin D -taudinaiheuttajia vastaan. Tämän vuoksi parhaan rokotevasteen saamiseksi nuorten eläinten, joilla on

suuret vasta-ainepitoisuudet, perusrokotusta tulisi viivästyttää, kunnes pitoisuudet ovat pienentyneet (yleensä 8–12 viikon iässä, ks. kohta 3.2).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Hyviin hoitokäytäntöihin kuuluu seurata eläinten tilaa säännöllisesti rokotuksen jälkeen mahdollisten pistospaikkaan kohdistuvien haittavaikutusten varalta. Vakavissa pistospaikkaan kohdistuvissa haittareaktioissa on suositeltavaa ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta ja lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan märkäpesäke, Pistoskohdan ihon värjäntyminen ² Hypertermia ³
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan kipu ⁴
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktistyyppinen reaktio ⁵

¹ Halkaisijaltaan keskimäärin 6 cm lampailla ja 15 cm naudoilla; joskus jopa 25 cm naudoilla. Useimmat reaktiot paranevat 3–6 viikon kuluessa lampailla ja viimeistään 10 viikon kuluessa naudoilla. Hyvin pienellä osalla eläimistä reaktiot paranevat hitaammin.

² Paranee samalla kun turvotus laskee.

³ Lievä.

⁴ 1–2 vuorokautta ensimmäisestä pistoksesta.

⁵ Näissä tapauksissa asianmukaista hoitoa, kuten adrenaliinipistos, tulee antaa viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 3.6 mainitut, ei havaittu, kun rokotetta annettiin naudoille ja lampailla 8–2 viikkoa ennen synnytystä. Koska tietoa ei ole, rokotteen käyttöä ei suositella 1. tai 2. tiineyskolmanneksen aikana. Vältä stressin aiheuttamista tiineille uuhille ja lehmille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Pistetään ihon alle.

Annos:

Lammas:	1 ml	2 viikon iästä lähtien
Nauta:	2 ml	2 viikon iästä lähtien

Annostelu:

Pistetään ihon alle löysään nahkaan mieluiten kaulaan sivulle hyvää hygieniaa noudattaen.

Sekoita rokotepulloa hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriiliä ruiskua ja neulaa ja pistä rokote puhtaalle, kuivalle iholle. Vältä rokotteen kontaminoitumista.

Perusrokotus: Annetaan 2 annosta. Annosväli on 4–6 viikkoa (ks. kohdat 3.2 ja 3.4).

Uusintarokotus: Annetaan 1 annos 6–12 kuukauden välein perusrokotuksen jälkeen (ks. kohta 3.2).

Käyttö tiineyden aikana:

Passiivinen suoja muodostuu jälkeläisille ternimaidon kautta, kun emä rokotetaan 8–2 viikkoa ennen synnytystä, edellyttäen, että emä on perusrokotettu ennen tiineyttä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Paikalliset reaktiot voivat hieman voimistua vasikoilla ja karitsoilla kaksinkertaista annosta käytettäessä (ks. kohta 3.6).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktivoitu klostridi-rokote. Aktiivisen immunitetin stimulointi lampailla ja naudoilla rokotteen sisältämiä taudinaiheuttajia *C. chauvoei* ja *Clostridium perfringens* tyyppin A, *C. perfringens* tyyppin B, *C. perfringens* tyyppin C, *C. perfringens* tyyppin D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* ja *C. haemolyticum* -toksiineja vastaan.

Passiivisen immunitetin muodostuminen karitsoille ja vasikoille yllä mainituille klostridi-infektioille ternimaidon kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Taipuisa matalatiheyksisestä polyeteenistä (LDPE) valmistettu pullo 50 ml tai 100 ml, joka on suljettu bromibutylikumitulpalla, jota pitää paikallaan alumiininen rengas.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa yksi 50 ml:n pullo (50 annosta (1 ml) tai 25 annosta (2 ml)).

Pahvipakkaus, jossa yksi 100 ml:n pullo (100 annosta (1 ml) tai 50 annosta (2 ml)).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38331

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7/12/2021

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

3.10.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Tribovax vet., injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

<i>C. perfringens</i> typ A (α) toxoid	$\geq 0,5$ IU [#]
<i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid	$\geq 20,5$ IU*
<i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toxoid	$\geq 5,9$ IU*
<i>C. chauvoei</i> helkultur, inaktiverad	≥ 90 % skydd**
<i>C. novyi</i> toxoid	$\geq 3,8$ IU*
<i>C. septicum</i> toxoid	$\geq 3,3$ IU*
<i>C. tetani</i> toxoid	$\geq 4,5$ IU*
<i>C. sordellii</i> toxoid	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> toxoid	$\geq 25,0$ U [#]

*ELISA (enligt Ph. Eur.)

¹In house ELISA

**Challenge test på marsvin (enligt Ph.Eur.)

[#]In vitro-toxinneutraliseringstest, baserat på hemolys av fårerythrocyter.

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026–4,094 mg

¹från kaliumaluminiumsulfat (alum)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,05–0,18 mg
Natriumklorid	
Formaldehyd	
Vatten för injektionsvätskor / renat vatten	

Ljusbrun, vattnig suspension som sätter sig efter förvaring.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av får och nötkreatur mot sjukdom orsakad av infektion med *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* och *Clostridium haemolyticum* och mot tetanus orsakad av *Clostridium tetani*.

För passiv immunisering av lamm och kalvar mot infektioner orsakade av ovan nämnda klostridiearter (utom *C. haemolyticum* hos får).

Immunitetens insättande:

Får och nötkreatur: 2 veckor efter genomgången grundvaccination (endast visat genom serologi).

Immunitetens varaktighet vid aktiv immunisering:

Endast visat genom serologi:

Får: 1 år mot *C. perfringens* typ A, B, C och D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*
<6 månader mot *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Nötkreatur: 1 år mot *C. tetani* och *C. perfringens* typ D
<1 år mot *C. perfringens* typ A, B och C
<6 månader mot *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Ett anamnesticiskt, humoralt immunsvär (immunologiskt minne) mot alla komponenter visades 1 år efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet vid passiv immunisering:

Endast visat genom serologi:

Lamm: Minst 2 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei*
Minst 8 veckor för *C. perfringens* typ B och *C. perfringens* typ C
Minst 12 veckor för: *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* och *C. Sordellii*
Ingen passiv imunitet har observerats för *C. haemolyticum*

Kalvar: Minst 2 veckor för *C. Sordellii* och *C. haemolyticum*
Minst 8 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei*
Minst 12 veckor för *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B och *C. tetani*

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till sjuka eller immunsupprimerade djur.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Effekten av vaccinet vid passiv immunisering av unga lamm och kalvar är beroende av att dessa djur intar tillräckliga mängder råmjölk under det första levnadsdygnet.

Kliniska provningar har visat att närvaron av maternala antikroppar (MDA), särskilt mot *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (endast kalvar), *C. chauvoei* (endast lamm) och *C. perfringens* typ D kan minska antikroppssvaret vid vaccination hos unga lamm och kalvar. För att säkerställa ett optimalt svar hos unga djur med höga MDA-nivåer bör grundvaccinationen senareläggas tills dess att nivåerna avtar (vilket är efter ca 8–12 veckors ålder, se avsnitt 3.2).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Enligt god djurhållning ska djuren regelbundet observeras för biverkningar på injektionsstället efter vaccination. Kontakta veterinär för medicinsk rådgivning vid allvarlig eller svår reaktion på injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur och får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Abscess vid injektionsstället, Missfärgning av huden vid injektionsstället ² Hypertermi ³
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ⁴
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxiliknande reaktion ⁵

¹ Kan uppgå till i medelvärde 6 cm hos får och 15 cm i diameter hos nötkreatur; ibland kan reaktioner upp till 25 cm i diameter ses hos nötkreatur. De flesta lokala reaktioner går över inom 3–6 veckor hos får och på mindre än 10 veckor hos nötkreatur. Hos ett fåtal djur kan de kvarstå längre.

² Återgår till den normala när den lokala reaktionen försvinner.

³ Lätt.

⁴ I 1–2 dagar efter första vaccinationen.

⁵ I dessa fall bör lämplig behandling såsom adrenalin ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt 3.6 observerades när vaccinet användes till får och nötkreatur mellan 8 och 2 veckor före förlossning. Användning rekommenderas inte under dräktighetens första eller andra tredjedel eftersom detaljerad information saknas.

Undvik stress hos dräktiga tackor och kor.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Dos:

- Får: 1 ml – från 2 veckors ålder.
- Nötkreatur: 2 ml – från 2 veckors ålder.

Administrering:

Vaccinet ges som subkutan injektion, företrädesvis i den lösa huden på sidorna av halsen, med aseptisk teknik.

Skaka flaskan grundligt före användning.

Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning och injektionen ska göras på ett rent och torrt område på huden, samt med åtgärder vidtagna för att undvika kontaminering.

Grundvaccination: Två doser administreras med 4–6 veckors mellanrum (se avsnitt 3.2 och 3.4).

Revaccination: En enkeldos administreras med 6 till 12 månaders intervall efter grundvaccinationen (se avsnitt 3.2).

Användning under dräktighet:

För att ge passivt skydd hos avkomman via råmjölk bör revaccinering göras med en enkeldos, som administreras mellan 8 och 2 veckor före förlossningen, under förutsättning att djuren genomgått en fullständig grundvaccination före dräktigheten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos kalvar och lamm kan lokala reaktioner öka något om dubbel rekommenderad dos ges (se avsnitt 3.6).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktiverat klostridiumvaccin. För att stimulera aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot de i vaccinet ingående komponenterna; *C. chauvoei* och toxinerna av *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* och *C. haemolyticum*.

För att ge passiv immunitet via råmjölken mot ovan nämnda klostridieinfektioner hos unga lamm och kalvar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flexibel lågdensitetspolyetenflaska (LDPE) om 50 ml eller 100 ml, försluten med en brombutylgummipropp som hålls på plats med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska om 50 ml (50 doser om 1 ml eller 25 doser om 2 ml).

Kartong med en flaska om 100 ml (100 doser om 1 ml eller 50 doser om 2 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38331

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.10.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).