

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Nasalgen-C nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

### Léčivá látka:

Bovinní koronavirus, živý atenuovaný, kmen CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*50% infekční dávka pro tkáňové kultury

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<u>Lyofilizát</u>
Veggie médium
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Sorbitol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
<u>Rozpouštědlo (Unisolve)</u>
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid sodný
Sacharosa
Voda pro injekci

Lyofilizát: bílá nebo téměř bílá barva.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu ode dne narození ke snížení klinických příznaků onemocnění horních cest dýchacích a vylučování viru z nosu při infekci bovinním koronavirem.

Nástup imunity: 5 dní.

Trvání imunity: 12 týdnů.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvířata by měla být vakcinována ideálně alespoň 5 – 7 dní před obdobím stresu nebo zvýšeného infekčního tlaku.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaný skot může po vakcinaci vylučovat vakcinační kmen nazálně nebo orálně. Vylučování bylo pozorováno po dobu až 9 dnů po vakcinaci, ale může přetrvávat déle. Vakcinační kmen se může rozšířit na další skot. Rozšíření na jiné druhy nebylo zkoumáno a nelze jej vyloučit.

Doporučuje se vakcinovat všechna telata ve stádě.

Vhodné postupy biologické bezpečnosti pro omezení rizika zavlečení a šíření infekce bovinním koronavirem v prostorách by měly být součástí nástrojů řízení.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Výtok z nosu, Zrychlená dechová frekvence, Kašel Zvýšená teplota <sup>1</sup>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Výtok z očí

<sup>1</sup> Zvýšená teplota až 40,7 °C, která se obvykle upraví do tří dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Bovilis INtranasal RSP Live. Vakcíny by měly být podány do odlišných nozder. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci daného veterinárního léčivého přípravku.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma přípravku uvedeného výše.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Nosní podání.

Aplikujte jednu dávku 2 ml rekonstituované vakcíny teleti ode dne narození do jedné nosní dírky.

Lyofilizát rekonstituuje dodaným rozpouštědlem (Unisolve), jak je popsáno níže. Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát zcela rozpuštěn.

Rekonstituovaný přípravek je bezbarvá nebo špinavě žlutá suspenze.

#### Pokyny pro rekonstituci:

Pro správnou rekonstituci lyofilizátu přetáhněte rozpouštědlo do lahvičky s lyofilizátem pomocí přenosové jehly nebo pomocí jehly a injekční stříkačky.

Balení s 10, 20 a 50 dávkami vyžaduje rekonstituci ve dvou krocích, vpravením rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem a poté zpět do lahvičky s rozpouštědlem.

Příslušné objemy naleznete v tabulce níže. Vakuum v lahvičce s vakcínou umožní rychlé vpravení rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem. Zajistěte kompletní resuspendování protřepáním lahvičky. Suspenzi vakcíny lze natáhnout do injekční stříkačky s čistou špičkou. Alternativně lze lahvičku s rekonstituovanou vakcínou vložit do vícedávkového aplikátoru.

Vakcína je nyní připravena k aplikaci do nozdry přímo z hrotu stříkačky nebo aplikátoru. Sprejovací zařízení není nutné.

Při vakcinaci zvířat se doporučuje vyměňovat stříkačky nebo hroty vícedávkového aplikátoru před vakcinací každého zvířete, aby se zabránilo přenosu patogenů.

Dávky v injekční lahvičce	Požadovaný objem rozpouštědla	Objem dávky
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 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI02AD10**

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti bovinnímu koronaviru.

Vakcína stimuluje genovou expresi pro receptory a cytokiny v protivirových vrozených imunitních odpovědích.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizát: 2 roky.

Rozpouštědlo (2ml): 3 roky.

Rozpouštědlo (10, 20, 40, 100 ml): 5 let.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, pokud je uchováváno odděleně od lyofilizátu.

Chraňte před mrazem.

Rekonstituovaná vakcína:

Uchovávejte při pokojové teplotě.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička (typ I) s obsahem 1, 5, 10, 20 nebo 50 dávek, uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička typu I s 2 ml Unisolve uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Skleněná injekční lahvička typu II s 10 ml, 20 ml, 40 ml nebo 100 ml Unisolve uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující:

- 1 dávku lyofilizátu + 2 ml rozpouštědla
- 5 dávek lyofilizátu + 10 ml rozpouštědla
- 10 dávek lyofilizátu + 20 ml rozpouštědla
- 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpouštědla
- 5 x 5 dávek lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpouštědla
- 5 x 10 dávek lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpouštědla

- Papírová krabička s 20 dávkami lyofilizátu + papírová krabička se 40 ml rozpouštědla

- Papírová krabička s 50 dávkami lyofilizátu + papírová krabička se 100 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/23/294/001-008

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31/03/2023

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

Papírová krabička s 1 dávkou lyofilizátu + 2 ml rozpouštědla  
Papírová krabička s 5 dávkami lyofilizátu + 10 ml rozpouštědla  
Papírová krabička s 10 dávkami lyofilizátu + 20 ml rozpouštědla  
Papírová krabička s 5 x 1 dávkou lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpouštědla  
Papírová krabička s 5 x 5 dávkami lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpouštědla  
Papírová krabička s 5 x 10 dávkami lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpouštědla  
Papírová krabička s 1 x 20 dávkami lyofilizátu  
Papírová krabička s 1 x 50 dávkami lyofilizátu

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bovilis Nasalgen-C nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi

## 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Bovinní koronavirus, živý atenuovaný, kmen CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/dávkou

## 3. VELIKOST BALENÍ

1 dávka lyofilizátu + 2 ml rozpouštědla	(1 dávka)
5 dávek lyofilizátu + 10 ml rozpouštědla	(5 dávek)
10 dávek lyofilizátu + 20 ml rozpouštědla	(10 dávek)
5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpouštědla	(5 x 1 dávka)
5 x 5 dávek lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpouštědla	(5 x 5 dávek)
5 x 10 dávek lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpouštědla	(5 x 10 dávek)
20 dávek lyofilizátu (+ 40 ml rozpouštědla)	(20 dávek)
50 dávek lyofilizátu (+ 100 ml rozpouštědla)	(50 dávek)

## 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot.

## 5. INDIKACE

## 6. CESTY PODÁNÍ

Nosní podání.

## 7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

## 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 24 hodin.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rekonstituovanou vakcínu lze uchovávat při pokojové teplotě.

#### **10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### **11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

#### **12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### **13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

#### **14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/23/294/001 (1 dávka)

EU/2/23/294/002 (5 dávek)

EU/2/23/294/003 (10 dávek)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 dávka)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 dávek)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 dávek)

EU/2/23/294/007 (20 dávek)

EU/2/23/294/008 (50 dávek)

#### **15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA (pouze rozpouštědlo)**

Papírová krabička se 40 ml lahvičkou rozpouštědla

Papírová krabička se 100 ml lahvičkou rozpouštědla

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Unisolve

Rozpouštědlo pro Bovilis Nasalgen-C

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. VELIKOST BALENÍ**

40 ml (20 dávek)

100 ml (50 dávek)

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, pokud je uchováváno odděleně od lyofilizátu.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/23/294/007 (20 dávek)

EU/2/23/294/008 (50 dávek)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY – Lyofilizát (lahvička s 1, 5, 10, 20 nebo 50 dávkami)  
SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Bovilis Nasalgen-C



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 dávka  
5 dávek  
10 dávek  
20 dávek  
50 dávek

Bovinní koronavirus, živý atenuovaný: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/dávku

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 24 hodin.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU ROZPOUŠTĚDLA**

**ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY – Rozpouštědlo (lahvička s 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml nebo 100ml) SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Unisolve  
Rozpouštědlo pro Bovilis Nasalgen-C



**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

2 ml	(1 dávka)
10 ml	(5 dávek)
20 ml	(10 dávek)
40 ml	(20 dávek)
100 ml	(50 dávek)

**3. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**4. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Bovilis Nasalgen-C nosní sprej, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro skot

### 2. Složení

Každá dávka (2 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Bovinní koronavirus, živý atenuovaný, kmen CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Lyofilizát: bílá nebo téměř bílá barva.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot.

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu ode dne narození ke snížení klinických příznaků onemocnění horních cest dýchacích a vylučování viru z nosu při infekci bovinním koronavirem.

Nástup imunity: 5 dní.

Trvání imunity: 12 týdnů.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvířata by měla být vakcinována ideálně alespoň 5 – 7 dní před obdobím stresu nebo zvýšeného infekčního tlaku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaný skot může po vakcinaci vylučovat vakcinační kmen nazálně nebo orálně. Vylučování bylo pozorováno po dobu až 9 dnů po vakcinaci, ale může přetrvávat déle. Vakcinační kmen se může rozšířit na další skot. Rozšíření na jiné druhy nebylo zkoumáno a nelze jej vyloučit.

Doporučuje se vakcinovat všechna telata ve stádě.

Vhodné postupy biologické bezpečnosti pro omezení rizika zavlečení a šíření infekce bovinním koronavirem v prostorách by měly být součástí nástrojů řízení.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Bovilis INtranasal RSP Live. Vakcíny by měly být podány do odlišných nozder. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci daného veterinárního léčivého přípravku.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma přípravku uvedeného výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### Předávkování:

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v části „Nežádoucí účinky“.

### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Výtok z nosu, Zrychlená dechová frekvence, Kašel Zvýšená teplota <sup>1</sup>
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Výtok z očí

<sup>1</sup> Zvýšená teplota až 40,7 °C, která se obvykle upraví do tří dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Nosní podání.

Aplikujte jednu dávku 2 ml rekonstituované vakcíny teleti ode dne narození do jedné nosní dírky.

Lyofilizát rekonstituujte dodaným rozpouštědlem (Unisolve), jak je popsáno níže.

Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát zcela rozpuštěn.

Dávky v injekční lahvičce	Požadovaný objem rozpouštědla	Objem dávky
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. Informace o správném podávání**

### Pokyny pro rekonstituci:

Pro správnou rekonstituci lyofilizátu přetáhněte rozpouštědlo do lahvičky s lyofilizátem pomocí přenosové jehly nebo pomocí jehly a injekční stříkačky.

Balení s 10, 20 a 50 dávkami vyžaduje rekonstituci ve dvou krocích, vpravením rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem a poté zpět do lahvičky s rozpouštědlem.

Příslušné objemy naleznete v tabulce výše. Vakuum v lahvičce s vakcínou umožní rychlé vpravení rozpouštědla do lahvičky s lyofilizátem. Zajistěte kompletní resuspendování protřepáním lahvičky. Suspenzi vakcíny lze natáhnout do injekční stříkačky s čistou špičkou. Alternativně lze lahvičku s rekonstituovanou vakcínou vložit do vícedávkového aplikátoru.

Vakcína je nyní připravena k aplikaci do nozdry přímo z hrotu stříkačky nebo aplikátoru. Sprejovací zařízení není nutné.

Při vakcinaci zvířat se doporučuje vyměňovat stříkačky nebo hroty vícedávkového aplikátoru před vakcinací každého zvířete, aby se zabránilo přenosu patogenů.

Rekonstituovaný přípravek je bezbarvá nebo špinavě žlutá suspenze.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem

Rozpouštědlo: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, pokud je uchováváno odděleně od lyofilizátu. Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin. Rekonstituovanou vakcínu lze uchovávat při pokojové teplotě.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „Exp“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/23/294/001-008

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující:

- 1 dávku lyofilizátu + 2 ml rozpouštědla
- 5 dávek lyofilizátu + 10 ml rozpouštědla
- 10 dávek lyofilizátu + 20 ml rozpouštědla
- 5 x 1 dávku lyofilizátu + 5 x 2 ml rozpouštědla
- 5 x 5 dávek lyofilizátu + 5 x 10 ml rozpouštědla
- 5 x 10 dávek lyofilizátu + 5 x 20 ml rozpouštědla

- Papírová krabička s 20 dávkami lyofilizátu + papírová krabička se 40 ml rozpouštědla
- Papírová krabička s 50 dávkami lyofilizátu + papírová krabička se 100 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16 Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**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: + 37052196111

**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

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**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: + 37052196111

**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