

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Nasalgen-C Lyophilisat et solvant pour suspension pour pulvérisation nasale pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 mL) de vaccin reconstitué contient :

Substance(s) active(s) :

Coronavirus bovin vivant atténué, souche CA25 : 5,4-7,8 log 10 DCTI₅₀*

*Dose de culture tissulaire infectieuse à 50%

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Lyophilisat</u>
Moyen végétal
Gélatine hydrolysée
Digestat pancréatique de la caséine
Sorbitol
Phosphate disodique dihydraté
<u>Solvant (Unisolve)</u>
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate de potassium
Chlorure de sodium
Saccharose
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : couleur blanche ou blanc cassé.

Solvant : solution clair et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des bovins à partir du jour de la naissance afin de réduire les signes cliniques respiratoires supérieurs et l'excrétion virale nasale de l'infection par le coronavirus bovin.

Début de l'immunité : 5 jours.

Durée de l'immunité : 12 semaines.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les animaux doivent de préférence être vaccinés au moins 5 à 7 jours avant une période de stress ou une pression d'infection accrue.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les bovins vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale par voie nasale ou par voie orale après la vaccination. Une excrétion a été observée jusqu'à 9 jours suivant la vaccination mais peut persister plus longtemps. La souche vaccinale peut se transmettre à d'autres bovins. La transmission à d'autres espèces n'a pas été étudiée et ne peut être exclue. Il est recommandé de vacciner tous les veaux du troupeau.

Des procédures de biosécurité appropriées visant à limiter le risque d'introduction et de propagation de l'infection par le coronavirus bovin dans l'élevage doivent faire partie des outils de prévention.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Écoulement nasal, Augmentation de la fréquence respiratoire, Toux Augmentation de la température ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Écoulement oculaire

¹ Augmentation de la température jusqu'à 40,7 °C qui disparaît normalement en trois jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec Bovilis INtranasal RSP Live. Les vaccins doivent être administrés dans des narines différentes. Les informations sur ce médicament vétérinaire doivent être consultées avant l'administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie nasale.

Administrer au veau, dès le jour de la naissance, une dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué dans une seule narine.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant (Unisolve) fourni comme décrit ci-dessous. S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant de l'utiliser.

Le produit reconstitué est une suspension incolore ou jaune cassé.

Instructions de reconstitution :

Pour une reconstitution correcte du lyophilisat, transférer le solvant dans le flacon contenant le lyophilisat à l'aide d'une aiguille de transfert ou d'une aiguille et d'une seringue.

Les présentations à 10, 20 et 50 doses nécessitent une reconstitution en deux étapes du solvant dans le flacon avec le lyophilisat et de nouveau dans le flacon de solvant.

Voir le tableau ci-dessous pour les volumes appropriés. Le vide dans le flacon de vaccin permettra une insertion rapide du solvant dans le flacon de lyophilisat. Assurer une remise en suspension complète en secouant le flacon. La suspension de vaccin peut être aspirée dans une seringue avec un embout propre. Le flacon contenant le vaccin reconstitué peut également être placé dans un applicateur multidose.

Le vaccin est alors prêt à être administré dans la narine, directement à partir de l'embout de la seringue ou de l'applicateur. Un dispositif de pulvérisation n'est pas nécessaire.

Lors de la vaccination des animaux, il est recommandé de changer de seringue ou d'embout d'applicateur multidose entre les animaux afin d'éviter la transmission d'agents pathogènes.

Doses par flacon	Volume de solvant requis	Volume de chaque dose
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 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section 3.6 n'a été observé après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI02AD10

Le vaccin stimule l'immunité active contre le coronavirus bovin.

Le vaccin stimule l'expression des récepteurs et des cytokines de l'immunité innée anti-virale

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou de l'autre composant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :

Lyophilisat : 2 ans.

Solvant (2 mL) : 3 ans.

Solvant (10, 20, 40, 100 mL) : 5 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

À conserver en dessous de 25° C si conservé indépendamment du lyophilisat.

Ne pas congeler.

Vaccin reconstitué :

À conserver à température ambiante.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon en verre de type I contenant 1, 5, 10, 20 ou 50 doses, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule en aluminium.

Solvant :

Flacon en verre de type I contenant 2 mL d'Unisolve, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule en aluminium.

Flacon en verre de type II contenant 10 mL, 20 mL, 40 mL ou 100 mL d'Unisolve, fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et une capsule en aluminium.

Taille des emballages :

Boîte en carton avec :

- 1 dose de lyophilisat + 2 mL de solvant.
- 5 doses de lyophilisat + 10 mL de solvant
- 10 doses de lyophilisat + 20 mL de solvant
- 5 x 1 dose de lyophilisat + 5 x 2 mL de solvant
- 5 x 5 doses de lyophilisat + 5 x 10 mL de solvant
- 5 x 10 doses de lyophilisat + 5 x 20 mL de solvant

- Boîte en carton de 20 doses de lyophilisat + Boîte en carton de 40 mL de solvant

- Boîte en carton de 50 doses de lyophilisat + boîte en carton de 100 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/23/294/001-008

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 31/03/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE**

Boîte en carton avec 1 dose de lyophilisat + 2 mL de solvant
Boîte en carton avec 5 doses de lyophilisat + 10 mL de solvant
Boîte en carton avec 10 doses de lyophilisat + 20 mL de solvant
Boîte en carton avec 5 x 1 dose de lyophilisat + 5 x 2 mL de solvant
Boîte en carton avec 5 x 5 doses de lyophilisat + 5 x 10 mL de solvant
Boîte en carton avec 5 x 10 doses de lyophilisat + 5 x 20 mL de solvant
Boîte en carton avec 1 x 20 doses de lyophilisat
Boîte en carton avec 1 x 50 doses de lyophilisat

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Nasalgen-C Lyophilisat et solvant pour suspension pour pulvérisation nasale pour bovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Coronavirus bovin vivant atténué, souche CA25 : 5,4-7,8 log₁₀ DCTI₅₀/dose

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose de lyophilisat + 2 mL de solvant	(1 dose)
5 doses de lyophilisat + 10 mL de solvant	(5 doses)
10 doses de lyophilisat + 20 mL de solvant	(10 doses)
5 x 1 dose de lyophilisat + 5 x 2 mL de solvant	(5 x 1 dose)
5 x 5 doses de lyophilisat + 5 x 10 mL de solvant	(5 x 5 doses)
5 x 10 doses de lyophilisat + 5 x 20 mL de solvant	(5 x 10 doses)
20 doses de lyophilisat (+ 40 mL de solvant)	(20 doses)
50 doses de lyophilisat (+ 100 mL de solvant)	(50 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie nasale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

À utiliser dans les 24 heures après reconstitution.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Le vaccin reconstitué peut être conservé à température ambiante.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE (solvant uniquement)**

Boîte en carton avec flacon de solvant de 40 mL

Boîte en carton avec flacon de solvant de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Unisolve

Solvant pour Bovilis Nasalgen-C

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

40 mL (20 doses)

100 mL (50 doses)

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie nasale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C si conservé indépendamment du lyophilisat.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE DU FLACON – Lyophilisat (flacon de 1, 5, 10, 20 ou 50 dose(s))
FLACON EN VERRE**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bovilis Nasalgen-C



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose
5 doses
10 doses
20 doses
50 doses

Coronavirus bovin vivant atténué : 5,4-7,8 log 10 DCTI₅₀/dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution à utiliser dans les 24 heures.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETTE DU FLACON DU SOLVANT

**ETIQUETTE DU FLACON – Solvant (flacon contenant 2 mL, 10 mL, 20mL, 40 mL ou 100 mL)
FLACON EN VERRE**

1. NOM DU SOLVANT

Unisolve
Solvant pour Bovilis Nasalgen-C



2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

2 mL	(1 dose)
10 mL	(5 doses)
20 mL	(10 doses)
40 mL	(20 doses)
100 mL	(50 doses)

3. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bovilis Nasalgen-C Lyophilisat et solvant pour suspension pour pulvérisation nasale pour bovins

2. Composition

Chaque dose (2 mL) de vaccin reconstitué contient :
Coronavirus bovin vivant atténué, souche CA25 : 5,4-7,8 log 10 DCTI₅₀*

*Dose de culture tissulaire infectieuse à 50%

Lyophilisat : couleur blanche ou blanc cassé.

Solvant : solution clair et incolore.

3. Espèces cibles

Bovins.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des bovins à partir du jour de la naissance afin de réduire les signes cliniques de la maladie des voies respiratoires supérieures et l'excrétion virale nasale de l'infection par le coronavirus bovin.

Début de l'immunité : 5 jours.

Durée de l'immunité : 12 semaines.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les animaux doivent de préférence être vaccinés au moins 5 à 7 jours avant une période de stress ou une pression d'infection accrue.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les bovins vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale par voie nasale ou par voie orale suivant la vaccination. Une excrétion a été observée jusqu'à 9 jours suivant la vaccination mais peut persister plus longtemps. La souche vaccinale peut se transmettre à d'autres bovins. La transmission à d'autres espèces n'a pas été étudiée et ne peut être exclue. Il est recommandé de vacciner tous les veaux du troupeau.

Des procédures de biosécurité appropriées visant à limiter le risque d'introduction et de propagation de l'infection par le coronavirus bovin dans l'élevage doivent faire partie des outils de prévention.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré immédiatement ou après l'administration de Bovilis INtranasal RSP Live. 2 mL (1 dose) de chaque vaccin est administré (chaque vaccin dans une narine différente). Les vaccins doivent être administrés dans des narines différentes. Les informations sur ce médicament vétérinaire doivent être consultées avant l'administration.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la section "Événements indésirables" n'a été observée après l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant ou de l'autre composant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Écoulement nasal, Augmentation de la fréquence respiratoire, Toux Augmentation de la température ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Écoulement oculaire

¹ Augmentation de la température jusqu'à 40,7 °C qui disparaît normalement en trois jours.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie nasale.

Administrer au veau, dès le jour de la naissance, une dose unique de 2 ml de vaccin reconstitué dans une seule narine.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant (Unisolve) fourni comme décrit ci-dessous. S'assurer que le lyophilisat est complètement reconstitué avant de l'utiliser.

Doses par flacon	Volume de solvant requis	Volume de chaque dose
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. Indications nécessaires à une administration correcte

Instructions de reconstitution :

Pour une reconstitution correcte du lyophilisat, transférer le solvant (Unisolve) dans le flacon contenant le lyophilisat à l'aide d'une aiguille de transfert ou d'une aiguille et d'une seringue.

Les présentations à 10, 20 et 50 doses nécessitent une reconstitution en deux étapes du solvant dans le flacon avec le lyophilisat et de nouveau dans le flacon de solvant.

Voir le tableau ci-dessous pour les volumes appropriés. Le vide dans le flacon de vaccin permettra une insertion rapide du solvant dans le flacon de lyophilisat. Assurer une remise en suspension complète en secouant le flacon. La suspension de vaccin peut être aspirée dans une seringue avec un embout propre. Le flacon contenant le vaccin reconstitué peut également être placé dans un applicateur multidose.

Le vaccin est alors prêt à être administré dans la narine, directement à partir de l'embout de la seringue ou de l'applicateur. Un dispositif de pulvérisation n'est pas nécessaire.

Lors de la vaccination des animaux, il est recommandé de changer de seringue ou d'embout d'applicateur multidose entre les animaux afin d'éviter la transmission d'agents pathogènes.

Le produit reconstitué est une suspension incolore ou jaune cassé.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Solvant : À conserver en dessous de 25° C si conservé indépendamment du lyophilisat. Ne pas congeler.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures. Le vaccin reconstitué peut être conservé à température ambiante.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/23/294/001-008

Taille des emballages :

Boîte en carton avec :

- 1 dose de lyophilisat + 2 mL de solvant
 - 5 doses de lyophilisat + 10 mL de solvant
 - 10 doses de lyophilisat + 20 mL de solvant
 - 5 x 1 dose de lyophilisat + 5 x 2 mL de solvant
 - 5 x 5 doses de lyophilisat + 5 x 10 mL de solvant
 - 5 x 10 doses de lyophilisat + 5 x 20 mL de solvant
-
- Boîte en carton de 20 doses de lyophilisat + Boîte en carton de 40 mL de solvant
 - Boîte en carton de 50 doses de lyophilisat + boîte en carton de 100 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

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

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

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: + 37052196111

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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