BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd aviaire metapneumovirus, stam BUT1 #8544	≥ 19,0 U[1]
Geïnactiveerd infectieuze bronchitis virus, type Massachusetts, stam M41	≥ 4,8 $\log_2$ HI[2]
Geïnactiveerd infectieuze bronchitis virus, type 793/B, stam 4/91	≥ 5,7 $\log_2$ HI[2]
Geïnactiveerd Newcastle disease virus, stam Ulster	≥ 5,9 U[1]
Geïnactiveerd infectieuze bursal disease virus, stam GB02	≥ 100,9 U[1]
Geïnactiveerd infectieuze bursal disease virus, stam 89/03	≥ 88,6 U[1]
Geïnactiveerd aviaire reovirus, stam ARV-1	≥ 11,5 U[1]
Geïnactiveerd aviaire reovirus, stam ARV-4	≥ 11,4 U[1]
Geïnactiveerd eggdrop syndrome-1976 virus, stam BC14	≥ 368,3 U[1]

[1] Zoals bepaald in een *in vitro* antigene massa ELISA potentietest
[2] HI = hemagglutinatie inhibitie. Zoals bepaald in een *in vivo* potentietest bij kippen

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine	128,6 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Sorbitaanoleaat
PBS-oplossing

Homogene, (bijna) witte emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Indicatie voor gebruik:
Voor de actieve immunisatie van kippen ter:

- vermindering van eiproductiedaling veroorzaakt door het aviaire metapneumovirus (AMPV).
- vermindering van respiratoire verschijnselen en eiproductiedaling veroorzaakt door het infectieuze bronchitis virus (IBV), stammen Massachusetts (GI-1 genotype) en 4/91-793B (GI-13 genotype).
- vermindering van de mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door het Newcastle disease virus (NDV).
- passieve immunisatie van de nakomelingen van de gevaccineerde kippen om

    - mortaliteit en klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door zeer virulente (CS89) en klassieke (STC) stammen van het infectieuze bursal disease virus (IBDV) te verminderen.
    - viremie en klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door het aviaire reovirus (ARV) genotypen 1 en 4 te verminderen.
- vermindering van eiproductiedaling en eischaalafwijkingen veroorzaakt door het eggdrop syndrome-1976 virus (EDSV).

Aanvang van de immuniteit:
- IBV, NDV, IBDV, ARV en EDSV: 4 weken na vaccinatie
- AMPV: 5 weken na vaccinatie
- IBDV en ARV bij nakomelingen: eerste levensdag

Duur van de immuniteit:
- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV en EDSV: 80 weken na vaccinatie
- IBDV en ARV bij nakomelingen: 3 weken leeftijd

Kruisbescherming is vastgesteld voor IBV-stammen QX-D388 (GI-19 genotype), Var2 (GI-23 genotype) en Q1 (GI-16 genotype).
Kruisbescherming is vastgesteld voor IBDV-antigene variantstammen (variant E en GLS).
Kruisbescherming is vastgesteld voor ARV-genotypen 2, 3 en 5.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):	Knobbel op de injectieplaats[1]

[1] Verdwijnt doorgaans binnen 3 weken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:
Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dit vaccin is bedoeld voor gebruik als boostervaccinatie na basisvaccinatie met levende of geïnactiveerde vaccins in het vaccinatieschema. Basisvaccinaties moeten worden uitgevoerd met levende of geïnactiveerde vaccins tegen het infectieuze bronchitis virus (bijv. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), het infectieuze bursal disease virus (bijv. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) en het aviaire reovirus (bijv. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multriva REOm). Het vaccin moet minimaal 4 weken na toediening van de basisvaccinatie worden gegeven.

Voor intramusculair gebruik.

Een enkele dosis van 0,3 ml in de borst- of dijregio toedienen vanaf de leeftijd van 8 weken, maar niet later dan 3 weken vóór het begin van de legperiode.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
Goed schudden vóór gebruik.
Spuiten en naalden moeten steriel zijn vóór gebruik.
Volg standaard aseptische procedures.

Wanneer basisvaccinaties zijn uitgevoerd tegen het aviaire metapneumovirus (bijv. Nobilis Rhino CV) en/of het Newcastle disease virus (bijv. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), dient het vaccin tenminste 4 weken na toediening van de basisvaccinatie gegeven te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen dan die vermeld in rubriek 3.6 waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie kan verplicht zijn voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AA24.

Het vaccin is bedoeld om actieve immuniteit tegen het aviaire rhinotracheïtis virus, het infectieuze bronchitis virus, het Newcastle disease virus en het eggdrop syndrome-1976 virus te stimuleren; en om actieve immuniteit te stimuleren zodat de nakomelingen van passieve immuniteit tegen infectieuze bursal (Gumboro) disease en aviaire reovirus voorzien worden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles van polyethyleentereftalaat (PET) afgesloten met een rubberen stop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (1000 doses) of 600 ml (2000 doses).
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/309/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/05/2024.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerde stammen van het aviaire metapneumovirus, infectieuze bronchitis virus, Newcastle disease virus, infectieuze bursal disease virus, aviaire reovirus en eggdrop syndrome-1976 virus.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

300 ml (1000 doses)
600 ml (2000 doses)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/309/001 300 ml
EU/2/24/309/002 600 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket – 300 ml / 600 ml PET Fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

300 ml (1000 doses)
600 ml (2000 doses)

Geïnactiveerde stammen van het aviaire metapneumovirus, infectieuze bronchitis virus, Newcastle disease virus, infectieuze bursal disease virus, aviaire reovirus en eggdrop syndrome-1976 virus.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobilis Multriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS emulsie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd aviaire metapneumovirus, stam BUT1 #8544	≥ 19,0 U[1]
Geïnactiveerd infectieuze bronchitis virus, type Massachusetts, stam M41	≥ 4,8 $\log_2$ HI[2]
Geïnactiveerd infectieuze bronchitis virus, type 793/B, stam 4/91	≥ 5,7 $\log_2$ HI[2]
Geïnactiveerd Newcastle disease virus, stam Ulster	≥ 5,9 U[1]
Geïnactiveerd infectieuze bursal disease virus, stam GB02	≥ 100,9 U[1]
Geïnactiveerd infectieuze bursal disease virus, stam 89/03	≥ 88,6 U[1]
Geïnactiveerd aviaire reovirus, stam ARV-1	≥ 11,5 U[1]
Geïnactiveerd aviaire reovirus, stam ARV-4	≥ 11,4 U[1]
Geïnactiveerd eggdrop syndrome-1976 virus, stam BC14	≥ 368,3 U[1]

[1] Zoals bepaald in een *in vitro* antigene massa ELISA potentietest
[2] HI = hemagglutinatie inhibitie. Zoals bepaald in een *in vivo* potentietest bij kippen

Adjuvans:

Licht vloeibare paraffine	128,6 mg

Homogene, (bijna) witte emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Indicatie voor gebruik:
Voor de actieve immunisatie van kippen ter:

- vermindering van eiproductiedaling veroorzaakt door het aviaire metapneumovirus (AMPV).
- vermindering van respiratoire verschijnselen en eiproductiedaling veroorzaakt door het infectieuze bronchitis virus (IBV), stammen Massachusetts (GI-1 genotype) en 4/91-793B (GI-13 genotype).
- vermindering van de mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door het Newcastle disease virus (NDV).
- passieve immunisatie van de nakomelingen van de gevaccineerde kippen om
  - mortaliteit en klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door zeer virulente (CS89) en klassieke (STC) stammen van het infectieuze bursal disease virus (IBDV) te verminderen.
  - viremie en klinische ziekteverschijnselen veroorzaakt door het aviaire reovirus (ARV) genotypen 1 en 4 te verminderen.
- vermindering van eiproductiedaling en eischaalafwijkingen veroorzaakt door eggdrop syndrome-1976 virus (EDSV).

Aanvang van de immuniteit:
- IBV, NDV, IBDV, ARV en EDSV: 4 weken na vaccinatie
- AMPV: 5 weken na vaccinatie
- IBDV en ARV bij nakomelingen: eerste levensdag

Duur van de immuniteit:
- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV en EDSV: 80 weken na vaccinatie
- IBDV en ARV bij nakomelingen: 3 weken leeftijd

Kruisbescherming is vastgesteld voor IBV-stammen QX-D388 (GI-19 genotype), Var2 (GI-23 genotype) en Q1 (GI-16 genotype).
Kruisbescherming is vastgesteld voor IBDV-antigene variantstammen (variant E en GLS).
Kruisbescherming is vastgesteld voor ARV-genotypen 2, 3 en 5.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Legvogels:
Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:
Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen dan die vermeld in de rubriek “Bijwerkingen” waargenomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde

instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Soms (1 tot 10 dieren/1000 behandelde dieren):	Knobbel op de injectieplaats[1]

[1] Verdwijnt doorgaans binnen 3 weken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intramusculair gebruik.

Een enkele dosis van 0,3 ml in de borst- of dijregio toedienen vanaf de leeftijd van 8 weken, maar niet later dan 3 weken vóór het begin van de legperiode.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit vaccin is bedoeld voor gebruik als boostervaccinatie na basisvaccinatie met levende of geïnactiveerde vaccins in het vaccinatieschema. Basisvaccinaties moeten worden uitgevoerd met levende of geïnactiveerde vaccins tegen het infectieuze bronchitis virus (bijv. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), het infectieuze bursal disease virus (bijv. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) en het aviaire reovirus (bijv. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multriva REOm). Het vaccin moet minimaal 4 weken na toediening van de basisvaccinatie worden gegeven.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
Goed schudden vóór gebruik.
Spuiten en naalden moeten steriel zijn vóór gebruik.
Volg standaard aseptische procedures.

Wanneer basisvaccinaties zijn uitgevoerd tegen het aviaire metapneumovirus (bijv. Nobilis Rhino CV) en/of het Newcastle disease virus (bijv. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), dient het vaccin tenminste 4 weken na toediening van de basisvaccinatie gegeven te worden.

10. Wachttijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Tegen direct zonlicht beschermen.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/309/001-002

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 fles van 300 ml (1000 doses) of 600 ml (2000 doses).
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

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