

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Nasalgen-C pršilo za nos, liofilizat in vehikel za suspenzijo za govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (2 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

### Učinkovina:

živ, atenuiran goveji koronavirus, sev CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*50% infektivni odmerek za tkivno kulturo

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<b><u>Liofilizat</u></b>
rastlinski medij
hidrolizirana želatina
pankreasni presnovek kazeina
Sorbitol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
<b><u>Vehikel (Unisolve)</u></b>
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev klorid
Saharoza
voda za injekcije

Liofilizat: bele ali belkaste barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo goveda, od dneva telitve naprej, za zmanjšanje kliničnih znakov bolezni zgornjih dihalnih poti in izločanja virusa iz nosu, zaradi okužbe z govejim koronavirusom.

Nastop imunosti: 5 dni.

Trajanje imunosti: 12 tednov.

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Živali je priporočljivo cepiti vsaj 5-7 dni pred obdobjem stresa ali povečane možnosti okužbe.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeno govedo lahko po cepljenju vakcinalni sev izloča skozi nos ali oralno, do 9 dni po cepljenju, vendar lahko traja tudi dlje. Vakcinalni sev se lahko širi na drugo govedo. Širjenje na druge vrste ni bilo raziskano in ga ni mogoče izključiti.

Priporočljivo je hkratno cepiti vsa teleta v čredi.

Ne glede na cepljenje s tem zdravilom morajo biti del ukrepov tudi ustrezni postopki biološke varnosti, da se omeji tveganje vnosa in širjenja okužbe z govejim koronavirusom v rejo.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	nosni izcedek, povišana frekvenca dihanja, kašelj povišana telesna temperatura <sup>1</sup>
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	očesni izcedek

<sup>1</sup> Povišana telesna temperatura do 40,7 °C, ki običajno izzveni v roku treh dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje "Kontaktne podatke" navodila za uporabo za ustrezne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Bovilis INtranasal RSP Live. Cepivi je treba dati v različni nosnici. Pred dajanjem zdravila se je treba seznaniti z informacijami o cepivu Bovilis INtranasal RSP Live.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenim cepivom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nazalna uporaba.

Teletu, od dneva telitve naprej, dajte enkratni odmerek 2 ml rekonstituiranega cepiva v eno nosnico.

Liofilizat rekonstituirajte s priloženim vehiklom (Unisolve), kot je opisano spodaj. Prepričajte se, da je liofilizat pred uporabo popolnoma rekonstituiran.

Rekonstituirano zdravilo je brezbarvna ali rahlo rumenkasta suspenzija.

#### Navodila za rekonstitucijo:

Za pravilno rekonstitucijo liofilizata prenesite vehikel v vialo z liofilizatom z uporabo prenosne igle ali z uporabo igle in brizge.

Pri 10-, 20- in 50-odmernih pakiranjih je potrebna dvostopenjska rekonstitucija vehikla v vialo z liofilizatom in nazaj v vialo z vehiklom.

V spodnji preglednici so navedeni ustrezni volumni. Vakuum v viali s cepivom bo omogočil hiter prenos vehikla v vialo z liofilizatom. S stresanjem vialo zagotovite popolno resuspenzacijo. Suspenzijo cepiva se lahko posrka v brizgo s čisto konico. Vialo z rekonstituiranim cepivom lahko vstavite tudi v večodmerni aplikator.

Cepivo je zdaj pripravljeno za dajanje v nosnico, neposredno s konice brizge ali aplikatorja.

Razpršilna naprava ni potrebna.

Pri cepljenju živali je priporočljivo, da se brizge ali konice večodmernega aplikatorja menjajo med živalmi, da se prepreči prenos patogenov.

Odmerkov na vialo	Potrebni volumen vehikla	Volumen odmerka
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 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju 3. 6.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI02AD10**

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti govejemu koronavirusu.

Cepivo spodbuja izražanje genov za receptorje in citokine v prirojenih protivirusnih imunskih odzivih.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

## 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

## 5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Liofilizat: 2 leti.

Vehikel (2 ml): 3 leta.

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

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

## 5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C, če ga shranjujete ločeno od liofilizata.

Ne zamrzujete.

Rekonstituirano cepivo:

Shranjujte pri sobni temperaturi.

## 5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viala iz stekla tipa I z 1, 5, 10, 20 ali 50 odmerki, zaprta s halogenbutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Viala iz stekla tipa I z 2 ml vehikla Unisolve, zaprta s halogenbutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Viala iz stekla tipa II z 10 ml, 20 ml, 40 ml ali 100 ml vehikla Unisolve, zaprta s halogenbutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje:

- 1 odmerek liofilizata + 2 ml vehikla
- 5 odmerkov liofilizata + 10 ml vehikla
- 10 odmerkov liofilizata + 20 ml vehikla
- 5 x 1 odmerek liofilizata + 5 x 2 ml vehikla
- 5 x 5 odmerkov liofilizata + 5 x 10 ml vehikla
- 5 x 10 odmerkov liofilizata + 5 x 20 ml vehikla

- Kartonska škatla z 20 odmerki liofilizata + kartonska škatla s 40 ml vehikla

- Kartonska škatla s 50 odmerki liofilizata + kartonska škatla s 100 ml vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## 5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/23/294/001-008

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31/03/2023.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{MM/YYYY}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRILOGA II**

**DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

Kartonska škatla z 1 odmerkom liofilizata + 2 ml vehikla  
Kartonska škatla s 5 odmerkov liofilizata + 10 ml vehikla  
Kartonska škatla z 10 odmerkov liofilizata + 20 ml vehikla  
Kartonska škatla s 5 x 1 odmerkom liofilizata + 5 x 2 ml vehikla  
Kartonska škatla s 5 x 5 odmerkov liofilizata + 5 x 10 ml vehikla  
Kartonska škatla s 5 x 10 odmerkov liofilizata + 5 x 20 ml vehikla  
Kartonska škatla z 1 x 20 odmerkov liofilizata  
Kartonska škatla z 1 x 50 odmerkov liofilizata

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Bovilis Nasalgen-C pršilo za nos, liofilizat in vehikel za suspenzijo za govedo

## 2. NAVEDBA UČINKOVIN

živ, atenuiran goveji koronavirus, sev CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/odmerek

## 3. VELIKOST PAKIRANJA

1 odmerek liofilizata + 2 ml vehikla	(1 odmerek)
5 odmerkov liofilizata + 10 ml vehikla	(5 odmerkov)
10 odmerkov liofilizata + 20 ml vehikla	(10 doses)
5 x 1 odmerek liofilizata + 5 x 2 ml vehikla	(5 x 1 odmerek)
5 x 5 odmerkov liofilizata + 5 x 10 ml vehikla	(5 x 5 odmerkov)
5 x 10 odmerkov liofilizata + 5 x 20 ml vehikla	(5 x 10 odmerkov)
20 odmerkov liofilizata (+ 40 ml vehikla)	(20 odmerkov)
50 odmerkov liofilizata (+ 100 ml vehikla)	(50 odmerkov)

## 4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo.

## 5. INDIKACIJE

## 6. POTI UPORABE

Nazalna uporaba.

## 7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

## 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 24 urah.

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rekonstituirano cepivo lahko shranjujete pri sobni temperaturi.

#### **10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

#### **11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

#### **12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

#### **13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

#### **14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA (samo vehikel)**

Kartonska škatla s 40 ml vialo z vehiklom

Kartonska škatla s 100 ml vialo z vehiklom

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Unisolve

Vehikel za Bovilis Nasalgen-C

**2. NAVEDBA UČINKOVIN****3. VELIKOST PAKIRANJA**

40 ml (20 odmerkov)

100 ml (50 odmerkov)

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Nazalna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C, če ga shranjujete ločeno od liofilizata.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA VIALE – liofilizat (viala z 1, 5, 10, 20 ali 50 odmerkom/i)  
STEKLENA VIALA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Bovilis Nasalgen-C



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

1 odmerek  
5 odmerkov  
10 odmerkov  
20 odmerkov  
50 odmerkov

živ, atenuiran goveji koronavirus: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/odmerek

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano cepivo uporabite v 24 urah.

**PODATKI PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA NALEPKI VIALE Z VEHIKLOM**

**NALEPKA VIALE – vehikel (viala z 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml ali 100 ml)  
STEKLENA VIALA**

**1. IME VEHIKLA**

Unisolve  
vehikel za Bovilis Nasalgen-C



**2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

2 ml	(1 odmerek)
10 ml	(5 odmerkov)
20 ml	(10 odmerkov)
40 ml	(20 odmerkov)
100 ml	(50 odmerkov)

**3. POTI UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Ne zamrzujte.

**5. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI**

Exp. {mm/lIII}

**7. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Bovilis Nasalgen-C pršilo za nos, liofilizat in vehikel za suspenzijo za govedo

### 2. Sestava

Vsak odmerek (2 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:  
živ, atenuiran goveji koronavirus, sev CA25: 5,4 – 7,8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*50% infektivni odmerek za tkivno kulturo

Liofilizat: bele ali belkaste barve.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo.

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo goveda, od dneva telitve naprej, za zmanjšanje kliničnih znakov bolezni zgornjih dihalnih poti in izločanja virusa iz nosu, zaradi okužbe z govejim koronavirusom.

Nastop imunosti: 5 dni.

Trajanje imunosti: 12 tednov

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Živali je priporočljivo cepiti vsaj 5-7 dni pred obdobjem stresa ali povečane možnosti okužbe.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeno govedo lahko po cepljenju vakcinalni sev izloča skozi nos ali oralno, do 9 dni po cepljenju, vendar lahko traja tudi dlje. Vakcinalni sev se lahko širi na drugo govedo. Širjenje na druge vrste ni bilo raziskano in ga ni mogoče izključiti.

Priporočljivo je hkratno cepiti vsa teleta v čredi.

Ne glede na cepljenje s tem zdravilom morajo biti del ukrepov tudi ustrezni postopki biološke varnosti, da se omeji tveganje vnosa in širjenja okužbe z govejim koronavirusom v rejo.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje na isti dan, vendar ne zmešano s cepivom Bovilis INtranasal RSP Live. Cepivi je treba dati v različni nosnici. Pred dajanjem zdravila se je treba seznaniti z informacijami o cepivu Bovilis INtranasal RSP Live.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenim cepivom. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

#### Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-krat prevelikega odmerka cepiva niso opazili nobenih neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni dogodki«.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

### **7. Neželeni dogodki**

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	nosni izcedek, povišana frekvenca dihanja, kašelj povišana telesna temperatura <sup>1</sup>
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	očesni izcedek

<sup>1</sup> Povišana telesna temperatura do 40,7 °C, ki običajno izzveni v roku treh dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {Podatki nacionalnega sistema}.

### **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Nazalna uporaba.

Teletu dajte enkratni odmerek 2 ml rekonstituiranega cepiva od dneva telitve naprej v eno nosnico.

Liofilizat rekonstituirajte s priloženim vehiklom (Unisolve), kot je opisano spodaj. Prepričajte se, da je liofilizat pred uporabo popolnoma rekonstituiran.

Odmerkov na vialo	Potrebni volumen vehikla	Volumen odmerka
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. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

### Navodila za rekonstitucijo:

Za pravilno rekonstitucijo liofilizata prenesite vehikel v vialo z liofilizatom z uporabo prenosne igle ali z uporabo igle in brizge.

Pri 10-, 20- in 50-odmernih pakiranjih je potrebna dvostopenjska rekonstitucija vehikla v vialo z liofilizatom in nazaj v vialo z vehiklom.

V spodnji preglednici so navedeni ustrezni volumni. Vakuuum v viali s cepivom bo omogočil hiter prenos vehikla v vialo z liofilizatom. S stresanjem vialo zagotovite popolno resuspenzacijo. Suspenzijo cepiva se lahko posrka v brizgo s čisto konico. Vialo z rekonstituiranim cepivom lahko vstavite tudi v večodmerni aplikator.

Cepivo je zdaj pripravljeno za dajanje v nosnico, neposredno s konice brizge ali aplikatorja. Razpršilna naprava ni potrebna.

Pri cepljenju živali je priporočljivo, da se brizge ali konice večodmerne aplikatorja menjajo med živalmi, da se prepreči prenos patogenov.

Rekonstituirano zdravilo je brezbarvna ali rahlo rumenkasta suspenzija.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat: Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel: Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C, če ga shranjujete ločeno od liofilizata. Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur. Rekonstituirano cepivo lahko shranjujete pri sobni temperaturi.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje:

- 1 odmerek liofilizata + 2 ml vehikla
- 5 odmerkov liofilizata + 10 ml vehikla
- 10 odmerkov liofilizata + 20 ml vehikla
- 5 x 1 odmerek liofilizata + 5 x 2 ml vehikla
- 5 x 5 odmerkov liofilizata + 5 x 10 ml vehikla
- 5 x 10 odmerkov liofilizata + 5 x 20 ml vehikla

- Kartonska škatla z 20 odmerki liofilizata + kartonska škatla s 40 ml vehikla
- Kartonska škatla s 50 odmerki liofilizata + kartonska škatla s 100 ml vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/YYYY}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

**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

**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

**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