1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOLEISH oldatos orrspray kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

1 ml tartalma:

pPAL-LACK
Leishmania infantum eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS..... 212,5–250 µg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Orrspray, oldat.

Színtelen, áttetsző oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Leishmania-negatív kutyák aktív immunizálására 6 hónapos kortól a *Leishmania infantum* expozíciót követő aktív fertőzés kialakulásának és/vagy a betegség klinikai megjelenése kockázatának csökkentésére.

A vakcina hatékonyságát egy olyan, terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol a kutyákat két éven keresztül természetes módon tették ki a *Leishmania infantum* fertőzésnek, magas fertőzésveszéllyelbíró területeken.

A laboratóriumi vizsgálatok során, beleértve a *Leishmania infantum*-mal történt ráfertőzést is, a vakcina csökkentette a betegség súlyosságát, beleértve a klinikai tüneteket és a csontvelőben, lépben és nyirokcsomókban mérhető parazitaterhelést.

Az immunitás kezdete: 58 nap az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 6 hónap az alapimmunizálás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatokvakcinázhatók.

Az oltás előtt ajánlott a Leishmania-fertőzés kimutatása megfelelő diagnosztikai teszttel.

Nem áll rendelkezésre információ Leishmania elleni ellenanyagokkal, beleértve a maternális immunitást is, rendelkező állatok vakcinázására vonatkozóan.

A rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg a vakcina hatása a közegészségügy és a humán fertőzés kontrollja szempontjából.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az oltás előtt ajánlott a fertőzött kutyák féregtelenítése.

Az oltás nem helyettesíti a lepkeszúnyogokkal való expozíció csökkentésére tett egyéb intézkedéseket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítménnyel való munka és az oltási eljárás során egyéni védőfelszerelésként védőkesztyűt, sebészeti maszkot és védőszemüveget kell viselni.

Minden használat után megfelelő fertőtlenítőszerrel fertőtleníténikell a kezeket és az oltási területet.

Kontamináció esetén kezet kell mosni és a nyálkahártya felületeket vízzel le kell öblíteni.

Egyéb óvintézkedések

A vakcinázott kutyák a vakcinatörzset az oltás után 15 napig üríthetik. Ezen időszak alatt a bélsárral való érintkezést el kell kerülni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egy adag beadása és egyszeri adag ismételt beadása (legfeljebb 3 ismételt adag) után nem észleltek helyi vagy általános mellékhatásokat.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

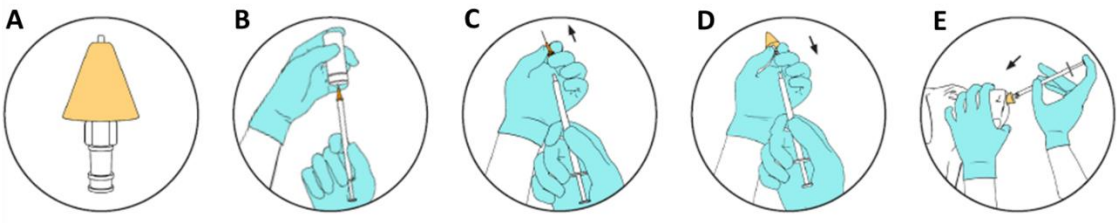
4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Nazális alkalmazás.
Egy 1 ml-es adagot (0,5 ml/orrlyuk) alkalmazzon az alábbi vakcinázási ütemterv szerint:

Alapimmunizálás:
- Első adag 6 hónapos korban.
- Második adag 2 héttel később.

Emlékeztető oltás:
- Egyetlen adag vakcina beadása 6 havonta az alapimmunizálás után.

A vakcinát a következő lépések szerint kell beadni:



A. Használjon 1 ml térfogatú injekciós fecskendőhöz igazítható, állatgyógyászati készítmények intranazális beadására alkalmas, kereskedelmi forgalomban kapható eszközt.

B. Szívja fel a megfelelő mennyiségű vakcinát (1 ml) egy fecskendőhöz csatlakoztatott tűvel.

C. Távolítsa el a tűt.

D. Csatlakoztassa a kereskedelmi forgalomban kapható intranazális eszközt.

E. Szabad kezével tartsa felfelé a kutya orrát, és szorosan helyezze az eszköz hegyét az orrlyukhoz, kissé felfelé és kifelé irányítva, hogy a vakcina teljesen bejusson az orrba. Ezután határozottan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és a gyógyszer felét (0,5 ml) juttassa az orrlyukba. Helyezze át az eszközt a másik orrlyukba, és ismételje meg az alkalmazási folyamatot, a fennmaradó mennyiséget (0,5 ml) beadva.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina tíz szokásos adagjának megfelelő mennyiség beadása, majd ezt követően a második adag beadása után 4 órán keresztül átmeneti hőmérséklet-emelkedés (1,3 ºC) volt megfigyelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmények Canidae (Kutyafélék)–kutyák számára–egyéb immunológiai készítmények.
Állatgyógyászati ATC kód: QI07AX.

A *Leishmania infantum* paraziták által okozott betegség elleni aktív immunitás serkentése.

A vakcinázás aktív immunválaszt vált ki a Leishmania LACK antigénnel szemben, amelyet a perifériás vérben, a nyirokcsomókban és a lépben lévő T-sejtek specifikus aktiválása jellemez, ami specifikus interferon-gamma felszabadulással jár.

A *Leishmania infantum* elleni ellenanyagok kimutatására tervezett diagnosztikai eszközöknek (IFAT diagnosztikai tesztek) alkalmasnak kell lenniük arra, hogy lehetővé tegyék az ezzel a vakcinával beoltott kutyák és a *Leishmania infantum*-mall fertőzött kutyák megkülönböztetését.

A vakcina hatékonyságát egy olyan, terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol a kutyákat két éven keresztül természetes módon tették ki a *Leishmania infantum* fertőzésnek, magas fertőzésveszéllyel bíró területeken. Az adatok azt mutatták, hogy a nem vakcinázott kutyákhoz képest a vakcinázott kutyáknál körülbelül 2-szer kisebb a kockázata az aktív fertőzés kialakulásának, 3-szor

kisebb a kockázata a klinikai betegség kialakulásának és 3,5-ször kisebb a kockázata annak, hogy a vérben kimutatható paraziták vannak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kálium-hidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát, vízmentes
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Fagyasztott injekciós üveg
A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónap -15 °C – -30 °C-on.

Felolvasztott injekciós üveg
1 hónap 2 °C – 8 °C-on, a 24 hónapos felhasználhatósági időn belül.

Felolvasztás után a vakcina nem fagyasztható le újra.

6.4. Különleges tárolási előírások

Fagyasztva tárolandó és szállítandó (< -15 ºC).
A kiolvadást követően hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C – 8 °C).
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Kartondoboz, 1 db, 1 ml adagot tartalmazó, I-es típusú injekciós üveg, butilgumi dugóval és alumínium kupakkal.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/290

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10 A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: http://www.ema.europa.eu/

A forgalmazásra, KIADÁSRA és/vagy felhasználásra vonatkozó tilalmak

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK *(MRL)* MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanyolország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK *(MRL)* MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOLEISH oldatos orrspray kutyáknak
pPAL-LACK *Leishmania infantum* eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

pPAL-LACK
Leishmania infantum eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS..... 212,5–250 µg

3. GYÓGYSZERFORMA

Orrspray, oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Nazális alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Fagyasztva tárolandó és szállítandó (< -15 ºC).

A kiolvadást követően hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C – 8 °C) a 24 hónapos érvényességi időszakon belül legfeljebb 1 hónapig.

Felolvasztás után a vakcina nem fagyasztható le újra.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! " SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spanyolország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/290

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

I-es típusú üvegből készült injekciós üveg (1 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOLEISH oldatos orrspray kutyáknak
pPAL-LACK *Leishmania infantum* eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

1 ml tartalma:

pPAL-LACK
Leishmania infantum eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS..... 212,5–250 µg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Nazális alkalmazás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

NEOLEISH oldatos orrspray kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOLEISH oldatos orrspray kutyáknak
pPAL-LACK *Leishmania infantum* eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

1 ml tartalma:

pPAL-LACK
Leishmania infantum eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS..... 212,5–250 µg

Színtelen, áttetsző oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Leishmania-negatív kutyák aktív immunizálására 6 hónapos kortól a *Leishmania infantum* expozíciót követő aktív fertőzés kialakulásának és/vagy a betegség klinikai megjelenése kockázatának csökkentésére.

A vakcina hatékonyságát egy olyan, terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol a kutyákat két éven keresztül természetes módon tették ki a *Leishmania infantum* fertőzésnek, magas fertőzésveszéllyelbíró területeken.

A laboratóriumi vizsgálatok során, beleértve a *Leishmania infantum*-mal történt ráfertőzést is, a vakcina csökkentette a betegség súlyosságát, beleértve a klinikai tüneteket és a csontvelőben, lépben és nyirokcsomókban mérhető parazitaterhelést.

Az immunitás kezdete: 58 nap az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 6 hónap az alapimmunizálás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincs.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

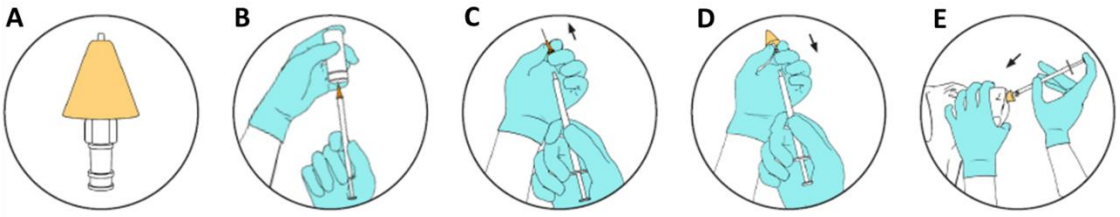
Nazális alkalmazás.

Egy 1 ml-es adagot (0,5 ml/orrlyuk) alkalmazzon az alábbi vakcinázási ütemterv szerint:

Alapimmunizálás:
- Első adag 6 hónapos korban,
- Második adag 2 héttel később.

Emlékeztető oltás:
- Egyetlen adag vakcina beadása 6 havonta az alapimmunizálás után.

A vakcinát a következő lépések szerint kell beadni:



A. Használjon 1 ml térfogatú injekciós fecskendőhöz igazítható, állatgyógyászati készítmények intranazális beadására alkalmas, kereskedelmi forgalomban kapható eszközt.

B. Szívja fel a megfelelő mennyiségű vakcinát (1 ml) egy fecskendőhöz csatlakoztatott tűvel.

C. Távolítsa el a tűt.

D. Csatlakoztassa a kereskedelmi forgalomban kapható intranazális eszközt.

E. Szabad kezével tartsa felfelé a kutya orrát, és szorosan helyezze az eszköz hegyét az orrlyukhoz, kissé felfelé és kifelé irányítva, hogy a vakcina teljesen bejusson az orrba. Ezután határozottan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és a gyógyszer felét (0,5 ml) juttassa az orrlyukba. Helyezze át az eszközt a másik orrlyukba, és ismételje meg az alkalmazási folyamatot, a fennmaradó mennyiséget (0,5 ml) beadva.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztott injekciós üveg
Fagyasztva tárolandó és szállítandó (< -15 ºC).

Felolvasztott injekciós üveg
Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C – 8 °C) a 24 hónapos érvényességi időszakon belül legfeljebb 1 hónapig.

Felolvasztás után a vakcina nem fagyasztható le újra.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Egy adag beadása és egyszeri adag ismételt beadása (legfeljebb 3 ismételt adag) után nem észleltek helyi vagy általános mellékhatásokat.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az oltás előtt ajánlott a Leishmania-fertőzés kimutatása megfelelő diagnosztikai teszttel.

Nem áll rendelkezésre információ Leishmania elleni ellenanyagokkal, beleértve a maternális immunitást is, rendelkező állatok vakcinázására vonatkozóan.

A rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg a vakcina hatása a közegészségügy és a humán fertőzés kontrollja szempontjából.
A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az oltás előtt ajánlott a fertőzött kutyák féregtelenítése.

Az oltás nem helyettesíti a lepkeszúnyogokkal való expozíció csökkentésére tett egyéb intézkedéseket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázott kutyák a vakcinatörzset az oltás után 15 napig üríthetik. Ezen időszak alatt a bélsárral való érintkezést el kell kerülni.

Az állatgyógyászati készítménnyel való munka és az oltási eljárás során egyéni védőfelszerelésként védőkesztyűt, sebészeti maszkot és védőszemüveget kell viselni.

Minden használat után megfelelő fertőtlenítőszerrel fertőtleníteni kell a kezeket és az oltási területet.

Kontamináció esetén kezet kell mosni és a nyálkahártya felületeket vízzel le kell öblíteni.

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.
.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina tíz szokásos adagjának megfelelő mennyiség beadása, majd ezt követően a második adag beadása után 4 órán keresztül átmeneti hőmérséklet-emelkedés (1,3 ºC) volt megfigyelhető.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: http://www.ema.europa.eu/

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés:
Kartondoboz, 1 db, 1 ml adagot tartalmazó, I-es típusú injekciós üveg, butilgumi dugóval és alumínium kupakkal.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

España

Petia Vet Health, S.A.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Ελλάδα, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanyolország
Tel: +34 986330400