

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Nasalgen-C næsespray, lyofilisat og solvens til suspension, til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende svækket bovin coronavirus, stamme CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Tissue culture infectious dose 50%

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<u>Lyofilisat</u>
Veggie medium
Hydrolyseret gelatine
Pancreasfordøjet casein
Sorbitol
Dinatriumphosphatdihydrat
<u>Solvens (Unisolve)</u>
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Saccharose
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Hvid eller råkvid.

Solvens: Klar farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kvæg fra den dag de er født og frem. Til reduktion af kliniske tegn på sygdom i de øvre luftveje og virusspredning fra infektioner med bovin coronavirus.

Indtræden af immunitet: 5 dage.

Varighed af immunitet: 12 uger.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Det anbefales, at dyr vaccineres mindst 5 – 7 dage før en periode med udsættelse for stress eller forhøjet infektionstryk.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccineret kvæg kan udskille vaccinstammen nasalt eller oralt efter vaccination. Udskillelse er set i op til 9 dage efter vaccination, men kan vare længere. Vaccinstammen kan spredes til andet kvæg. Spredning til andre arter er ikke blevet undersøgt og kan ikke udelukkes. Det anbefales at vaccinere alle kalve i besætningen.

Som en del af håndteringen bør der træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at begrænse risikoen for introduktion og spredning af bovin coronavirusinfektion i området.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Næseflåd, øget respirationsfrekvens, hoste forhøjet temperatur ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Udflåd fra øjnene

¹ Forhøjet temperatur op til 40,7 °C som normalt forsvinder inden for 3 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit ”Kontaktoplysninger” i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Bovilis RSP Live Vet. Vaccinerne bør gives i forskellige næsebor. Produktinformation for dette veterinærlægemiddel bør konsulteres før administration.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen

umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Nasal anvendelse.

Administrer en enkelt dosis på 2 ml rekonstitueret vaccine i kalvens ene næsebor fra den dag, den er født eller senere.

Rekonstituer lyofilisat med den leverede solvens (Unisolve) som beskrevet nedenfor. Det skal sikres, at lyofilisatet er fuldstændigt rekonstitueret før anvendelse.

Det rekonstituerede produkt er en farveløs eller bleggul suspension.

Vejledning i rekonstitution:

For korrekt rekonstitution af lyofilisatet, overfør solvensen til hætteglasset med lyofilisatet ved brug af en overføringsnål eller ved brug af en nål og sprøjte.

Pakkestørrelserne med 10-, 20-, og 50-dosis kræver en to-trins rekonstitution af solvens til hætteglasset med lyofilisat og tilbage til solvenshætteglasset.

Se tabellen nedenfor for den relevante mængde. Vakuummet i vaccinehætteglasset medvirker til en hurtig indføring af solvensen i hætteglasset med lyofilisat. Sørg for fuldstændig resuspension ved at ryste hætteglasset.

Vaccinesuspensionen kan tages op i en sprøjte med en ren spids. Alternativt, kan hætteglasset med den rekonstituerede vaccine sættes i en multidosis-automatsprøjte.

Vaccinen er nu klar til administration i næseboret, direkte fra spidsen af sprøjten eller næseskiven. En sprøjteanordning er ikke nødvendig.

Når dyr vaccineres, anbefales det at skifte sprøjten eller næseskiven på en multidosis-sprøjte mellem vaccination af dyrene for at undgå overførsler af patogener.

Dosis pr. hætteglas	Mængde solvens	Dosis mængde
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 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger, andre end dem der er nævnt i afsnit 3.6, er blevet set efter administration af en 10 gange dosis af vaccinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI02AD10

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod bovin coronavirus.

Vaccinen stimulerer gener for receptorer og cytokiner, der er involveret i naturlige antivirale immunrespons.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

Lyofilisat: 2 år.

Solvens (2 ml): 3 år.

Solvens (10 ml, 20 ml, 40 ml, 100 ml): 5 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares ved temperaturer under 25 °C, hvis opbevaret adskilt fra lyofilisatet.

Må ikke nedfryses.

Rekonstitueret vaccine:

Opbevares ved stuetemperatur.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Hætteglas af Type I glas på 1, 5, 10, 20 eller 50 doser lukket med en halogenbutylgummiprop og aluminiumshætte.

Solvens:

Hætteglas af Type I glas med 2 ml Unisolve lukket med en halogenobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Hætteglas af Type II glas med 10 ml, 20 ml, 40 ml eller 100 ml Unisolve lukket med en halogenobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske med:

- 1 dosis lyofilisat + 2 ml solvens
- 5 doser lyofilisat + 10 ml solvens
- 10 doser lyofilisat + 20 ml solvens
- 5×1 dosis lyofilisat + 5×2 ml solvens
- 5×5 doser lyofilisat + 5×10 ml solvens

- 5×10 doser lyofilisat + 5×20 ml solvens

Papæske med 20 doser lyofilisat + papæske med 40 ml solvens

Papæske med 50 doser lyofilisat + papæske med 100 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/23/294/001-008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 31/03/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE**

Papæske med 1 dosis lyofilisat + 2 ml solvens.
Papæske med 5 doser lyofilisat + 10 ml solvens.
Papæske med 10 doser lyofilisat + 20 ml solvens.
Papæske med 5×1 dosis lyofilisat + 5×2 ml solvens.
Papæske med 5×5 doser lyofilisat + 5×10 ml solvens.
Papæske med 5×10 doser lyofilisat + 5×20 ml solvens.
Papæske med 1 x 20 doser lyofilisat
Papæske med 1 x 50 doser lyofilisat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Nasalgen-C næsespray, lyofilisat og solvens til suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Levende svækket bovin coronavirus, stamme CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/dosis

3. PAKNINGSTØRRELSE

1 dosis lyofilisat + 2 ml solvens.	(1 dosis)
5 doser lyofilisat + 10 ml solvens.	(5 doser)
10 doser lyofilisat + 20 ml solvens.	(10 doser)
5×1 dosis lyofilisat + 5×2 ml solvens.	(5 x 1 dosis)
5×5 doser lyofilisat + 5×10 ml solvens.	(5 x 5 doser)
5×10 doser lyofilisat + 5×20 ml solvens.	(5 x 10 doser)
20 doser lyofilisat (+ 40 ml solvens)	(20 doser)
50 doser lyofilisat (+ 100 ml solvens)	(50 doser)

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Nasal anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 24 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Rekonstitueret vaccine kan opbevares ved stuetemperatur.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/23/294/001 (1 dosis)
EU/2/23/294/002 (5 doser)
EU/2/23/294/003 (10 doser)
EU/2/23/294/004 (5 x 1 dosis)
EU/2/23/294/005 (5 x 5 doser)
EU/2/23/294/006 (5 x 10 doser)
EU/2/23/294/007 (20 doser)
EU/2/23/294/008 (50 doser)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE (kun solvens)

Papæske med 40 ml solvens i hætteglas

Papæske med 100 ml solvens i hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Unisolve

Solvens for Bovilis Nasalgen-C

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. PAKNINGSSTØRRELSE

40 ml (20 doser)

100 ml (50 doser)

4. DYREARTER

Kvæg.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Nasal anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C hvis opbevaret adskilt fra lyofilisat.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS ETIKET - Lyofilisat (hætteglas med 1, 5, 10, 20 eller 50 doser)
HÆTTEGLAS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Bovilis Nasalgen-C



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis
5 doser
10 doser
20 doser
50 doser

Levende svækket bovin coronavirus: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/dosis

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 24 timer.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE - HÆTTEGLAS
ETIKET TIL SOLVENS**

**HÆTTEGLAS ETIKET – Solvens (hætteglas med 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml eller 100 ml)
HÆTTEGLAS**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Unisolve
Solvens for Bovilis Nasalgen-C



2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

2 ml	(1 dosis)
10 ml	(5 doser)
20 ml	(10 doser)
40 ml	(20 doser)
100 ml	(50 doser)

3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 25 °C. Må ikke nedfryses.

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

7. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Bovilis Nasalgen-C næsespray, lyofilisat og solvens til suspension, til kvæg

2. Sammensætning

Hver dosis (2 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Levende svækket bovin coronavirus, stamme CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Tissue culture infectious dose 50%

Lyofilisat: Hvid eller råhvid.

Solvens: Klar farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg.

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af kvæg, fra den dag de er født og frem. Til reduktion af kliniske tegn på sygdom i de øvre luftveje og virusspredning fra infektioner med bovin coronavirus.

Indtræden af immunitet: 5 dage.

Varighed af immunitet: 12 uger.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Det anbefales, at dyr vaccineres mindst 5 – 7 dage før en periode med udsættelse for stress eller forhøjet infektionstryk.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccineret kvæg kan udskille vaccinstammen nasalt eller oralt efter vaccination. Udskillelse er set i op til 9 dage efter vaccination, men kan vare længere. Vaccinstammen kan spredes til andet kvæg. Spredning til andre arter er ikke blevet undersøgt og kan ikke udelukkes. Det anbefales at vaccinere alle kalve i besætningen.

Som en del af håndteringen bør der træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at begrænse risikoen for introduktion og spredning af bovin coronavirus infektion i området.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Bovilis RSP Live Vet. Vaccinen bør gives i forskellige næsebor. Produktinformation for dette veterinærlægemiddel bør konsulteres før administration.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ingen bivirkninger, andre end dem der er nævnt i afsnittet ”Bivirkninger”, er blevet set efter administration af en 10 gange dosis af vaccinen.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Næseflåd, øget respirationsfrekvens, hoste forhøjet temperatur ¹ .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Udflåd fra øjnene.

¹ Forhøjet temperatur op til 40,7 °C som normalt forsvinder inden for 3 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Nasal anvendelse.

Administrer en enkelt dosis på 2 ml rekonstitueret vaccine i kalvens ene næsebor fra den dag, den er født eller senere.

Rekonstituer lyofilisat med solvens (Unisolve) leveret som beskrevet nedenfor. Det skal sikres, at lyofilisatet er fuldstændigt rekonstitueret før anvendelse.

Dosis pr. Hætteglas	Mængde solvens	Dosis mængde
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. Oplysninger om korrekt administration

Vejledning i rekonstitution:

For korrekt rekonstitution af lyofilisatet, overfør solvensen til hætteglasset med lyofilisatet ved brug af en overføringsnål eller ved brug af en nål og sprøjte.

Pakkestørrelserne med 10-, 20-, og 50-dosis kræver en to-trins rekonstitution af solvens til hætteglasset med lyofilisat og tilbage til solvenshætteglasset.

Se tabellen nedenfor for den relevante mængde. Vakuummet i vaccinehætteglasset medvirker til en hurtig indføring af solvensen i hætteglasset med lyofilisat. Sørg for fuldstændig resuspension ved at ryste hætteglasset.

Vaccinesuspensionen kan tages op i en sprøjte med en ren spids. Alternativt, kan hætteglasset med den rekonstituerede vaccine sættes i en multidosis-automatsprøjte.

Vaccinen er nu klar til administration i næseboret, direkte fra spidsen af sprøjten eller næseskiven. En sprøjteanordning er ikke nødvendig.

Når dyr vaccineres, anbefales det at skifte sprøjten eller næseskiven på en multidosis-sprøjte mellem vaccination af dyrene for at undgå overførsler af patogener.

Det rekonstituerede produkt er en farveløs eller bleggul suspension.

10. Tilbageholdelsestid

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Solvens: Opbevares ved temperaturer under 25 °C, hvis opbevaret adskilt fra lyofilisatet. Må ikke nedfryses.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 24 timer. Rekonstitueret vaccine kan opbevares ved stuetemperatur.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/294/001-008

Pakningsstørrelser:

Papæske med:

- 1 dosis lyofilisat + 2 ml solvens.
 - 5 doser lyofilisat + 10 ml solvens.
 - 10 doser lyofilisat + 20 ml solvens.
 - 5×1 dosis lyofilisat + 5×2 ml solvens.
 - 5×5 doser lyofilisat + 5×10 ml solvens.
 - 5×10 doser lyofilisat + 5×20 ml solvens.
-
- Papæske med 20 doser lyofilisat + papæske med 40 ml solvens
 - Papæske med 50 doser lyofilisat + papæske med 100 ml solvens

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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

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