

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):

Hundaparáinflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15

Lágmark

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Hámark

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

* Skammtur sem dugur til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað lyf
Trómetamól
Etýlendíamíntetraedíksýra (edetac acid, EDTA)
Súkrósi
Dextran 70
Leysir
Vatn fyrir stungulyf (<i>Aqua ad iniectionem</i>)

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: Svampkennt hvítt efni.

Leysir: Tær litlaus vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparáinflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar.

Upphaf ónæmis:

3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlötu.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlötu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veiklaða veirustofninn CPiV út eftir bólusetningu. Vegna lítillar sýkingargetu þessa stofns er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusett dýr frá óbólusettum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	þroti á stungustað ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	ofnæmisviðbrögð ² (bráðafnæmi, ofnæmisbjúgur, blóðrásarlost, örmögnun, niðurgangur, mæði, uppköst, lysterleysi, minnkuð virkni)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	ofhiti, svefnhöfði, lasleiki

¹ Tímabundinn þroti (allt að 5 cm) sem getur verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

² Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýrallyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en Versiguard Rabies og Versican Plus L4. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Leptospira:

Ef þörf er fyrir vernd gegn *Leptospira* má bólusetja hunda með tveimur skömmtum af Versican Plus Pi sem blandað er við Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili frá 6 vikna aldri:

Blanda á innihaldi eins hettuglass af Versican Plus Pi með innihaldi eins hettuglass af Versican Plus L4 (í stað leysis). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera hvítleitt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Hundaæði

Ef þörf er fyrir vernd gegn hundaæði:

Fyrri skammtur: Versican Plus Pi frá 8–9 vikna aldri.

Seinni skammtur: Versican Plus Pi blandað við Versiguard Rabies 3-4 vikum seinna, en ekki fyrr en dýrin hafa náð 12 vikna aldri.

Blanda á innihaldi eins hettuglass af Versican Plus Pi með innihaldi eins hettuglass af Versiguard Rabies (í stað leysis). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera bleikt/rautt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðipáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Í rannsóknum við náttúrlegar aðstæður komu þó ekki fram mótefni í sermi ($> 0,1$ a.e./ml) hjá 10% hunda sem ekki höfðu þau fyrir, 3–4 vikum eftir frumbólusetningu gegn hundaæði með stökum skammti. Hjá sumum dýrum getur verið að útrar nái ekki $> 0,5$ a.e./ml eftir frumbólusetningu. Mótefnatítrar minnka á 3 ára endingartíma ónæmisins, þó hundar séu varðir gegn sýkingu. Ef ferðast er til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar viljað gefa viðbótarbólusetningu gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur, til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatíttra sem nema $\geq 0,5$ a.e./ml, sem er almennt talið veita næga vernd og uppfylla skilyrði þess að heimilt sé að ferðast (mótefnatítrar $\geq 0,5$ a.e./ml).

Þó sýnt hafi verið fram á verkun bóluefnispáttarins gegn hundaæði eftir gjöf við 12 vikna aldur, getur dýralæknir ákveðið að bólusetja hunda yngri en 8 vikna með Versican Plus Pi blönduðu við Versiguard Rabies ef þörf krefur, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi við notkun slíkrar blöndu hjá 6 vikna gömlum hundum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Skammtar og íkomuleið:

Blandið innihaldi eins hettuglass af frostþurrkuðu stungulyfi við innihald eins hettuglass af leysi að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Útlit blandaðs bóluefnis: tært, hvítleitt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus Pi með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus Pi á hverju ári.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru upp í kafla 3.6 eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluefninu var gefinn.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI07AD08

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum hundaparaínflúensuveiru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en nefnd eru í kafla 3.8 hér fyrir ofan.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 skammt af frostþurrkuðu lyfi, lokað með tappa úr brómbútýlgúmmíi og álhettu.

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml af leysi, lokað með tappa úr klórbútýlgúmmíi og álhettu.

Pakkningastærðir:

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglösum (1 ml) af leysi.

Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 04/07/2014.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkaður þáttur (lifandi veiklað bóluefni):

Hundaparainflúensuveira tegund 2

Lágmark

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Hámark

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Leysir:

Vatn fyrir stungulyf (*Aqua ad iniectabilia*)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

25 x 1 skammtur

50 x 1 skammtur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/168/001 25 x 1 skammtur
EU/2/14/168/002 50 x 1 skammtur

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (1 SKAMMTUR AF FROSTÐURRKUÐU LYFI)

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Pi
1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (1 ML AF LEYSI)

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus Pi



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Aqua ad iniectabilia
1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Versican Plus Pi frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf (lifandi veiklað):

Hundaparainflúensuveira tegund 2, stofn CPiV-2-Bio 15

Lágmark

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Hámark

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Leysir:

Vatn fyrir stungulyf (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* Skammtur sem dugur til að sýkja 50% smitaðra vefjarækta (tissue culture infectious dose 50%).

Útlit lyfsins er sem hér segir:

Frostþurrkað lyf: Svampkennt hvítt efni.

Leysir: Tær litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni (útferð úr nefi og augum) af völdum hundaparainflúensuveiru og draga úr útskilnaði veirunnar.

Upphaf ónæmis:

3 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlötu.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlötu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Bólusettir hundar geta skilið lifandi veiklaða veirustofninn CPiV út eftir bólusetningu. Vegna lítillar sýkingargetu þessa stofns er þó ekki nauðsynlegt að skilja bólusett dýr frá óbólusettum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýrallyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs en Versiguard Rabies og Versican Plus L4. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Leptospira:

Ef þörf er fyrir vernd gegn *Leptospira* má bólusetja hunda með tveimur skömmtum af Versican Plus Pi sem blandað er við Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili frá 6 vikna aldri:

Blanda á innihald eins hettuglass af Versican Plus Pi með innihaldi eins hettuglass af Versican Plus L4 (í stað leysis). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera hvítleitt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Hundaæði:

Ef þörf er fyrir vernd gegn hundaæði:

Fyrri skammtur: Versican Plus DHPPi frá 8–9 vikna aldri.

Seinni skammtur: Versican Plus DHPPi blandað við Versiguard Rabies 3-4 vikum seinna, en ekki fyrir en dýrin hafa náð 12 vikna aldri.

Blanda á innihald eins hettuglass af Versican Plus DHPPi með innihaldi eins hettuglass af Versiguard Rabies (í stað leysis). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera bleikt/rautt eða gulleitt með lítills háttar ópalgljáa. Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Í rannsóknastofutilraunum hefur verið sýnt fram á virkni hundaæðiþáttar bóluefnisins eftir stakan skammt frá 12 vikna aldri. Í rannsóknum við náttúrlegar aðstæður komu ekki fram mótefni í sermi ($> 0,1$ a.e./ml) hjá 10% hunda sem ekki höfðu þau fyrir, 3–4 vikum eftir frumbólusetningu gegn hundaæði með stökum skammti. Hjá sumum dýrum getur verið að títrar nái ekki $> 0,5$ a.e./ml eftir frumbólusetningu. Mótefnatítrar minnka á 3 ára endingartíma ónæmisins, þó hundar séu varðir gegn sýkingu. Ef ferðast er til áhættusvæða eða utan Evrópusambandsins gætu dýralæknar viljað gefa viðbótarbólusetningu gegn hundaæði eftir 12 vikna aldur, til að tryggja að bólusettir hundar séu með mótefnatitra sem nema $\geq 0,5$ a.e./ml, sem er almennt talið veita næga vernd og uppfylla skilyrði þess að heimilt sé að ferðast (mótefnatítrar $\geq 0,5$ a.e./ml).

Þó sýnt hafi verið fram á verkun bóluefnisþáttarins gegn hundaæði eftir gjöf við 12 vikna aldur, getur dýralæknir ákveðið að bólusetja hunda yngri en 8 vikna með Versican Plus Pi blönduðu við Versiguard Rabies ef þörf krefur, þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi við notkun slíkrar blöndu hjá 6 vikna gömlum hundum.

Ofskömmun:

Ekki hefur orðið vart við aðrar aukaverkanir en þær sem taldar eru upp undir „Aukaverkanir“ eftir gjöf 10-falds skammts af bóluefninu. Hjá minnihluta dýranna varð þó vart við verk á stungustað strax eftir að 10-faldur skammtur af bóluefninu var gefinn.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:
Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en nefnd eru í kaflanum „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
þroti á stungustað ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
ofnæmisviðbrögð ² (bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, blóðrásarlost, örmögnun, niðurgangur, mæði, uppköst) lystarleysi, minnkuð virkni
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
ofhiti, svefnhöfði, lasleiki

¹Tímabundinn þroti (allt að 5 cm) sem getur verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

²Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir undir húð.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus Pi með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican PlusPi á hverju ári.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blandið frostþurrkaða stungulyfinu við leysinn að viðhafðri smitgát. Hristið vel og gefið alla blönduna (1 ml) tafarlaust.

Útlit blandaðs bóluefnis: tært, hvítleitt eða gulleitt með lítils háttar ópalgljáa.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/14/168/001-002

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 25 hettuglösum (1 ml) af leysi.

Plastkassi með 50 hettuglösum (1 skammtur) af frostþurrkuðu lyfi og 50 hettuglösum (1 ml) af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgía

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comFramleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tékkland

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum hundaparainflúensuveiru.