

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekčná emulzia pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Účinné látky:

Vtáčí metapneumovírus, kmeň BUT1 #8544, inaktivovaný	≥ 19,0 U ¹
Vírus infekčnej bronchitídy, typ Massachusetts, kmeň M41, inaktivovaný	≥ 4,8 log ₂ HI ²
Vírus infekčnej bronchitídy, typ 793/B, kmeň 4/91, inaktivovaný	≥ 5,7 log ₂ HI ²
Vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster, inaktivovaný	≥ 5,9 U ¹
Vírus infekčnej burzitídy, kmeň GB02, inaktivovaný	≥ 100,9 U ¹
Vírus infekčnej burzitídy, kmeň 89/03, inaktivovaný	≥ 88,6 U ¹
Vtáčí reovírus, kmeň ARV-1, inaktivovaný	≥ 11,5 U ¹
Vtáčí reovírus, kmeň ARV-4, inaktivovaný	≥ 11,4 U ¹
Vírus syndrómu poklesu znášky-1976	≥ 368,3 U ¹

¹ množstvo antigénu stanovené v *in vitro* teste účinnosti ELISA

² HI = inhibícia hemaglutinácie. Stanovené v *in vivo* teste účinnosti u kurčiat

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín 128,6 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Polysorbát 80
Sorbitan oleát
Roztok PBS

Homogénna, (takmer) biela emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Indikácie na použitie:

Na aktívnu imunizáciu kurčiat za účelom:

- zníženia poklesu znášky spôsobeného vtáčim metapneumovírusom (AMPV).
- zníženia respiračných príznakov a poklesu znášky spôsobených vírusom infekčnej bronchitídy (IBV), kmeňmi Massachusetts (genotyp GI-1) a 4/91-793B (genotyp GI-13)
- zníženia úhynov a klinických príznakov spôsobených vírusom pseudomoru hydiny (NDV)
- pasívnej imunizácie potomstva vakcinovaných kurčiat na
 - zníženie mortality a klinických príznakov spôsobených veľmi virulentným (CS89) a klasickým (STC) kmeňom vírusu infekčnej burzitídy (IBDV)

- zníženie virémie a klinických príznakov ochorenia spôsobených vtáčim reovírusom (ARV), genotypmi 1 a 4.
- zníženia poklesu znášky a defektov vaječnej škrupiny spôsobených vírusom syndrómu poklesu znášky-1976 (EDSV)

Nástup imunity:

- IBV, NDV, IBDV, ARV a EDSV: 4 týždne po vakcinácii
- AMPV: 5 týždňov po vakcinácii
- IBDV a ARV u potomstva: 1 deň života

Trvanie imunity:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV a EDSV: 80 týždňov po vakcinácii
- IBDV a ARV u potomstva: 3 týždne života

Krížová ochrana bola stanovená pre IBV kmene QX-D388 (genotyp GI-19), Var2 (genotyp GI-23) a Q1 (genotyp GI-16).

Krížová ochrana bola stanovená pre IBDV antigénne variantné kmene (variant E a GLS).

Krížová ochrana bola stanovená pre ARV genotypy 2, 3 a 5.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Uzlík v mieste vpichu ¹
--	------------------------------------

¹ Spravidla zmizne do 3 týždňov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Táto vakcína je určená na použitie vo vakcinačnej schéme ako následná vakcinácia po primovakcinácii s živou alebo inaktivovanou vakcínou. Primárna vakcinácia má byť vykonaná živými alebo inaktivovanými vakcínami proti vírusu infekčnej bronchitídy (napr. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), vírusu infekčnej burzitídy (napr. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) a vtáčímu reovírusu (napr. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Vakcína má byť podaná najmenej 4 týždne po vykonaní primovakcinácie.

Intramuskulárne použitie.

Podat' jednu dávku 0,3 ml do prs, alebo stehna od 8 týždňov života, ale nie neskôr ako 3 týždne pred začiatkom znášky.

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím dobre pretrepať.

Striekačky a ihly majú byť pred použitím sterilné.

Dodržať štandardný aseptický spôsob podania.

Ak bola vykonaná primárna vakcinácia proti vtáčímu metapneumovírusu (napr. Nobilis Rhino CV) a/alebo vírusu pseudomoru (napr. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vakcína má byť podaná najmenej 4 týždne po podaní primovakcinácie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré boli opísané v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

V súlade s národnými požiadavkami sa pri tomto lieku môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AA24.

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu vtácej rhinotracheitídy, vírusu infekčnej bronchitídy, vírusu pseudomoru hydiny a vírusu poklesu znášky-1976; a na stimuláciu aktívnej imunity za účelom navodenia pasívnej imunity u potomstva proti infekčnej burzitíde (Gumboro) a vtáčíemu reovírusu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezamrazovať.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z polyetylén tereftalátu (PET) uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 300 ml (1 000 dávok) alebo 600 ml (2 000 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/309/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/05/2024.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Inaktivované kmene vtáčieho metapneumovírusu vírusu infekčnej bronchitídy, vírusu pseudomoru hydiny, vírusu infekčnej burzitídy, vtáčieho reovírusu a vírusu syndrómu poklesu znášky-1976.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

300 ml (1 000 dávok)
600 ml (2 000 dávok)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Nezamrazovať.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/309/001 300 ml

EU/2/24/309/002 600 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK – 300 ml / 600 ml PET fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

300 ml (1000 dávok)

600 ml (2000 dávok)

Inaktivované kmene vtáčieho metapneumovírusu vírusu infekčnej bronchitídy, vírusu pseudomoru hydiny, vírusu infekčnej burzitídy, vtáčieho Reovírusu a vírusu syndrómu poklesu znášky-1976.

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

4. CESTY PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Nezamrazovať.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nobilis Multiriva RT+IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekčná emulzia pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

Účinné látky:

Vtáčí metapneumovírus, kmeň BUT1 #8544, inaktivovaný	≥ 19,0 U ¹
Vírus infekčnej bronchitídy, typ Massachusetts, kmeň M41, inaktivovaný	≥ 4,8 log ₂ HI ²
Vírus infekčnej bronchitídy, typ 793/B, kmeň 4/91, inaktivovaný	≥ 5,7 log ₂ HI ²
Vírus pseudomoru hydiny, kmeň Ulster, inaktivovaný	≥ 5,9 U ¹
Vírus infekčnej burzitídy, kmeň GB02, inaktivovaný	≥ 100,9 U ¹
Vírus infekčnej burzitídy, kmeň 89/03, inaktivovaný	≥ 88,6 U ¹
Vtáčí reovírus, kmeň ARV-1, inaktivovaný	≥ 11,5 U ¹
Vtáčí reovírus, kmeň ARV-4, inaktivovaný	≥ 11,4 U ¹
Vírus syndrómu poklesu znášky-1976	≥ 368,3 U ¹

¹ množstvo antigénu stanovené v *in vitro* teste účinnosti ELISA

² HI = inhibícia hemaglutinácie. Stanovené v *in vivo* teste účinnosti u kurčiat

Adjuvans:

Lahký tekutý parafín 128,6 mg

Homogénna, (takmer) biela emulzia.

3. Cieľové druhy

Kurčatá.

4. Indikácie na použitie

Indikácie na použitie:

Na aktívnu imunizáciu kurčiat za účelom:

- zníženia poklesu znášky spôsobeného vtáčim metapneumovírusom (AMPV).
- zníženia respiračných príznakov a poklesu znášky spôsobených vírusom infekčnej bronchitídy (IBV), kmeňmi Massachusetts (genotyp GI-1) a 4/91-793B (genotyp GI-13)
- zníženia úhynov a klinických príznakov spôsobených vírusom pseudomoru hydiny (NDV)
- pasívnej imunizácie potomstva vakcinovaných kurčiat na
 - zníženie mortality a klinických príznakov spôsobených veľmi virulentným (CS89) a klasickým (STC) kmeňom vírusu infekčnej burzitídy (IBDV)
 - zníženie virémie a klinických príznakov ochorenia spôsobených vtáčim reovírusom (ARV), genotypmi 1 a 4.
- zníženia poklesu znášky a defektov vaječnej škrupiny spôsobených vírusom syndrómu poklesu znášky-1976 (EDSV)

Nástup imunity:

- IBV, NDV, IBDV, ARV a EDSV: 4 týždne po vakcinácii
- AMPV: 5 týždňov po vakcinácii
- IBDV a ARV u potomstva: 1 deň života

Trvanie imunity:

- AMPV, IBV, NDV, IBDV, ARV a EDSV: 80 týždňov po vakcinácii
- IBDV a ARV u potomstva: 3 týždne života

Krížová ochrana bola stanovená pre IBV kmene QX-D388 (genotyp GI-19), Var2 (genotyp GI-23) a Q1 (genotyp GI-16).

Krížová ochrana bola stanovená pre IBDV antigénne variantné kmene (variant E a GLS).

Krížová ochrana bola stanovená pre ARV genotypy 2, 3 a 5.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 3 týždňov pred začiatkom znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré boli opísané v časti „Nežiaduce účinky“.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Uzlík v mieste vpichu ¹
--	------------------------------------

¹ Spravidla zmizne do 3 týždňov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne použitie.

Podat' jednu dávku 0,3 ml do prs, alebo stehna od 8 týždňov života, ale nie neskôr ako 3 týždne pred začiatkom znášky.

9. Pokyn o správnom podaní

Táto vakcína je určená na použitie vo vakcinačnej schéme ako následná vakcinácia po primovakcinácii s živou alebo inaktivovanou vakcínou. Primárna vakcinácia má byť vykonaná živými alebo inaktivovanými vakcínami proti vírusu infekčnej bronchitídy (napr. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), vírusu infekčnej burzitídy (napr. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) a vtáčímu reovírusu (napr. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multiriva REOm). Vakcína má byť podaná najmenej 4 týždne po podaní primovakcinácie.

Pred použitím nechajte vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím dobre pretrepať.

Striekačky a ihly majú byť pred použitím sterilné.

Dodržať štandardný aseptický spôsob podania.

Ak bola vykonaná primárna vakcinácia proti vtáčímu metapneumovírusu (napr. Nobilis Rhino CV) a/alebo vírusu pseudomoru (napr. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vakcína má byť podaná najmenej 4 týždne po podaní primovakcinácie.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Nezamrazovať.
Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/309/001-002

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou 300 ml (1 000 dávok) alebo 600 ml (2 000 dávok).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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