

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Bb liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,2 ml) izšķīdinātas suspensijas satur:

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ kolonijas veidojošas vienības (KVV) dzīvas *Bordetella bronchiseptica* B-C2 celma baktērijas.

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai.

Liofilizāts: pelēkbalta vai krēmkrāsas granula

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķu aktīvai imunizācijai no 1 mēneša vecuma, lai samazinātu ar *Bordetella bronchiseptica* saistītos augšējo elpceļu infekcijas klīniskos simptomus.

Imunitātes sākums: 8 nedēļu veciem kaķiem tika noteikts, ka imunitāte iestājas jau 72 stundas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: Imunitātes ilgums ir līdz 1 gadam.

Nav pieejama informācija par maternālo antivielu ietekmi uz vakcināciju ar Nobivac Bb kaķiem. Pēc literatūras datiem tiek uzskatīts, ka šī veida intranazālā vakcīna spēj ierosināt imūno atbildi bez mijiedarbības ar no mātes iegūtām antivielām.

4.3 Kontrindikācijas

Nav zināmas

4.4 Īpaši brīdinājumi

Ja vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas tiek lietotas antibiotikas, tad vakcināciju atkārtoti pēc antibiotiku terapijas kursa pabeigšanas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus kaķus.

Kaķu šķaudīšana pēc lietošanas negatīvi neietekmē veterināro zāļu efektivitāti.

Nelietot antibiotiku terapijas laikā vai vienlaicīgi ar citām intranazālām veterinārām zālēm.

Vakcinētie dzīvnieki *Bordetella bronchiseptica* vakeīnas celmu var izdalīt sešas nedēļas, un ir iespējama tā intermitējoša izdalīšana vismaz vienu gadu.

Lai gan imūnkompromitētu cilvēku inficēšanās risks ar *Bordetella bronchiseptica* ir ārkārtīgi mazs, tomēr ieteicams nevakcinēt ar šo vakeīnu kaķus, kuri ir ciešā saskarsmē ar imūnkompromitētiem cilvēkiem.

Suņi, cūkas un nevakcinētie kaķi var reaģēt uz vakeīnas celmu ar viegliem un īslaicīgiem respiratoriem simptomiem. Citu dzīvnieku, tādu kā truši un mazie grauzēji, reakcija nav pārbaudīta.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc dzīvas bakteriālās vakeīnas lietošanas jāveic piemērota dezinfekcija.

Lai gan imūnkompromitētu cilvēku inficēšanās risks ar *Bordetella bronchiseptica* ir ārkārtīgi mazs, šādi cilvēki ir jābrīdina, ka kaķi var izdalīt ierosinātāju 1 gadu pēc vakcinācijas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc lietošanas reti novērojama šķaudīšana, klepus, viegli un īslaicīgi izdalījumi no acīm vai deguna. Kaķiem ar daudz smagākiem simptomiem var tikt nozīmēta piemērota antibiotiku terapija.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām vai laktējošām kaķenēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakeīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakeīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intranazālai lietošanai.

Vakcinācijas shēma:

Viena deva, 0,2 ml izšķīdinātas vakeīnas, ne vēlāk kā 72 stundas pirms paredzamā riska perioda.

Šķīdinātāju sasildīt līdz istabas temperatūrai (15 - 25°C). Liofilizātu aseptiski izšķīdināt 0,3 ml pievienotā sterilā šķīdinātāja. Rūpīgi saskalināt.

0,2 ml izšķīdinātās vakcīnas ievilkt 1 ml vai 2 ml šļircē, noņemt adatu un ievadīt visu šļirces saturu vienā kaķa nāsī.

Kaķa galva ar aizvērtu muti ir turēt ar degunu virzienā uz augšu, tā lai to piespiestu elpot caur nāsīm.

Šļirci novietot vienas nāss priekšpusē, un rūpīgi ievadīt visu šļirces saturu deguna dobumā. Vakcīnu ievadīt tieši no šļirces gala nāss atverē, tā iekļūs deguna dobumā ieelpas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc vakcīnas pārdozēšanas netika novērotas citādas reakcijas kā minētas apakšpunktā 4.6.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi kaķiem - dzīvās baktēriju vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI06AE02

Vakcīnu lieto, lai stimulētu aktīvo imunitāti pret *Bordetella bronchiseptica* infekciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Želatīns

Sorbitols

Buferfosfāts

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kurš pievienots lietošanai ar šīm zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: izlietot 4 stundu laikā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā 2 - 8°C.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viena deva liofilizāta 3 ml flakonā (stikls, I tipa) noplombēts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kam pievienots flakons (stikls, I tipa) ar 0,5 ml sterila šķīdinātāja, noplombēts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni.

Iepakojumi:

Kartona kārba, kas satur 5 flakonus ar vienu devu liofilizāta un 5 flakonus ar šķīdinātāju.

Plastikāta kārba, kas satur 5 flakonus ar vienu devu liofilizāta un 5 flakonus ar šķīdinātāju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Atkritumus, kuri ir bijuši saskarsmē ar aktīvo vielu, iznīcina vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/02/034/001-002

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/09/2002

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/08/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMI

Nobivac Bb kaķiem imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot Nobivac Bb kaķiem, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās veterinārās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MRLs (ZIŅOJUMS)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

Intervet Inc.
21960 Intervet Lane,
Delaware 19966, Millsboro
ASV

Intervet Inc.
375 South Lake Street,
Minnesota 56187, Worthington
ASV

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer
Nīderlande

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 71. pantu, dalībvalsts var, saskaņā ar saviem tiesību aktiem, aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, importu, glabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem traucēs nacionālo programmu īstenošanu dzīvnieku slimību diagnozei, kontrolei un izskaušanai, vai tas radīs grūtības sertificējot kontaminācijas neesamību dzīvniekos vai pārtikas produktos, vai citos produktos, kas iegūti no ārstētiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kura teritorijā ir reti sastopama.

C. MRLs (ZIŅOJUMS)

Nav piemērojams

D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos reģistrācijas iesnieguma pirmajā daļā aprakstītā farmakovigilances sistēma.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Kārbas etiķetes:

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Bb liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai kaķiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra 0,2 ml deva satur:
 $10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ KVV dzīvas *Bordetella bronchiseptica* B-C2 celma baktērijas.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 vienas devas flakoni ar liofilizātu un 5 flakoni ar šķīdinātāju.

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(S)

Dzīva vakcīna pret kaķu augšējo elpceļu infekciju, kuru ierosina *Bordetella bronchiseptica*

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intranazālai lietošanai.
Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju par īpašiem brīdinājumiem imūnkompromitētiem cilvēkiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā 2 - 8°C.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem – recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/02/034/001
EU/2/02/034/002

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot/Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etiķete vakcīnas flakonam:

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Bb kaķiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(U) DAUDZUMS

$10^{6,3}$ - $10^{8,3}$ KVV/devā *B.bronchiseptica*

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Intranazālai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete šķīdinātāja flakonam:

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs Nobivac Bb

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

1 deva

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,5 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Skatīt lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai tikai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nobivac Bb liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Bb liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas pagatavošanai kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra deva (0,2 ml) izšķīdinātas suspensijas satur:

Liofilizāts:

$10^{6,3} - \leq 10^{8,3}$ kolonijas veidojošas vienības (KVV) dzīvas *Bordetella bronchiseptica* B-C2 celma baktērijas.

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām

Liofilizāts: pelēkbalta vai krēmkrāsas granula

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Kaķu aktīvai imunizācijai no 1 mēneša vecuma, lai samazinātu ar *Bordetella bronchiseptica* saistītos augšējo elpceļu infekcijas klīniskos simptomus.

8 nedēļu veciem kaķiem tika noteikts, ka imunitāte iestājas jau 72 stundas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums ir līdz 1 gadam.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnām vai laktējošām kaķenēm.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc lietošanas reti novērojama šķaudīšana, klepus, viegli un īslaicīgi izdalījumi no acīm vai deguna.

Pēc pārdozēšanas novēro līdzīgus simptomus, galvenokārt ļoti jauniem uzņēmīgiem kaķēniem.

Kaķiem ar daudz smagākiem simptomiem var tikt nozīmēta piemērota antibiotiku terapija.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Viena deva - 0,2 ml izšķīdinātas vakcīnas, ne vēlāk kā 72 stundas pirms paredzamā riska perioda.

Intranazālai lietošanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sasildīt šķīdinātāju līdz istabas temperatūrai. Liofilizēto vakcīnu aseptiski izšķīdināt 0,3 ml pievienotā sterilā šķīdinātāja. Pēc šķīdinātāja pievienošanas 0,2 ml izšķīdinātās vakcīnas rūpīgi saskalināt. (pelēkbalta līdz gaiši bēša suspensija), ievilkt 1 ml vai 2 ml šļircē, noņemt adatu un ievadīt visu šļirces saturu vienā kaķa nāsī.

Kaķa galva ar aizvērtu muti ir turēt ar degunu virzienā uz augšu, tā lai to piespiestu elpot caur nāsīm. Šļirci novietot vienas nāss priekšpusē un rūpīgi ievadīt visu šļirces saturu deguna dobumā. Vakcīnu ievadīt tieši no šļirces gala nāss atverē, tā iekļūs deguna dobumā ieelpas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā 2 - 8°C. Sargāt no gaismas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinēt tikai klīniski veselus kaķus.

Kaķu šķaudīšana pēc lietošanas negatīvi neietekmē veterināro zāļu efektivitāti.

Nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kurš pievienots lietošanai ar šīm zālēm.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nelietot antibiotiku terapijas laikā vai vienlaicīgi ar citām intranazālām veterinārām zālēm.

Ja vienas nedēļas laikā pēc vakcinācijas tiek lietotas antibiotikas, tad vakcināciju atkārtoti pēc antibiotiku terapijas kursa pabeigšanas.

Vakcinētie dzīvnieki var sešas nedēļas izdalīt *Bordetella bronchiseptica* vakcīnas celmu; individuālos gadījumos līdz pat vienam gadam. Tāpat ir iespējama arī intermitējoša izdalīšana.

Lai gan imūnkompromitētu cilvēku inficēšanās risks ar *Bordetella bronchiseptica* ir ārkārtīgi zems, tomēr ir ieteicams nevakcinēt ar šo vakcīnu kaķus, kuri atrodas ciešā saskarsmē ar imūnkompromitētiem cilvēkiem. Šādi cilvēki ir jābrīdina, ka kaķi var izdalīt ierosinātāju 1 gadu pēc vakcinācijas.

Suņi, cūkas un nevakcinētie kaķi var reaģēt uz vakcīnas celmu ar viegliem un īslaicīgiem respiratoriem simptomiem. Citu dzīvnieku, tādu kā truši un mazie grauzēji, reakcija nav pārbaudīta. Pēc šīs dzīvās bakteriālās vakcīnas lietošanas veic piemērotu dezinfekcijas procedūru.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nobivac Bb kaķiem imports, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā teritorijas, saskaņā ar nacionālo dzīvnieku veselības politiku. Ja persona vēlas importēt, pārdot, piegādāt un/vai lietot Nobivac Bb kaķiem, pirms tā importē, pārdod, piegādā un/vai lieto attiecīgās zāles, tai jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Atkritumus, kuri ir bijuši saskarsmē ar aktīvo vielu, iznīcina vārot, dedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai tikai dzīvniekiem.

Iepakojumi:

Kartona kārba, kas satur 5 flakonus ar 1 devu liofilizāta un 5 flakonus šķīdinātāja.

Plastikāta kārba, kas satur 5 flakonus ar 1 devu liofilizāta un 5 flakonus šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.