

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac T suspenzia pre injekciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Formalínom inaktivované bunky *Salmonella enteritidis* PT 4: 1×10^9 buniek, navodzujúcich ≥ 1 RP*

Formalínom inaktivované bunky *Salmonella typhimurium* DT104: 1×10^9 buniek, navodzujúcich ≥ 1 RP*

RP* = (relative potency) relatívna účinnosť = priemerná reakcia protilátky v teste účinnosti u králika, rovnocenná alebo väčšia než doporučená dávka, ktorá sa preukázala ako účinná u kurčiat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 125 mg

Konzervans:

Tiomersal 0,065 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia pre injekciu.

Krémová, až stredne hnedá opaleskujúca tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kurčatá (chovné a nosnice)

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu kurčiat a na pasívnu imunizáciu potomstva na zníženie osídlenia slepého čreva a fekálneho vylučovania *S. Enteritidis* a *S. Typhimurium*.

Aktívna imunita:

Nástup imunity: 4 týždne po druhej aplikácii.

Trvanie imunity: približne až do veku 56-60 týždňov u kurčiat vakcinovaných v 12. a 16. týždni života.

Vedľajšia indikácia: za výnimočných okolností môžu byť kurčatá vakcinované od 1.dňa života za účelom ochrániť ich v prostredí, kde pravdepodobne môžu byť infikované v rannom štádiu odchovu (epidemiologicky indikované nedávnym vypuknutím salmonely alebo vysokého tlaku infekcie na stanovište).

Nástup imunity: 4 týždne po druhej aplikácii.

Pasívna imunita:

Nástup imunity: nasledujúci deň po vyliahnutí.

Trvanie imunity: najmenej 14 dní po vyliahnutí.

Pasívna imunita je odovzdávaná potomstvu rodičmi najmenej do veku rodičov 59 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u hydiny v znáške.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neboli uskutočnené žiadne výskumy sledujúce vplyv materských protilátok na vakcinačnú odozvu. Preto vakcinácia jednoduchých kurčiat vakcínou Nobilis Salenvac T, ak je epidemiologicky indikovaná, má byť vykonaná len u kurčiat pochádzajúcich z nevakcinovaného a neinfikovaného materského kŕdľa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nakoľko vakcína obsahuje adjuvans, vakcinácia môže spôsobiť dočasný opuch v mieste vpichu.

U kurčiat vo veku 4 týždne a viac (pri dávke 0,5 ml), môže vakcinácia výnimočne spôsobiť prechodné malé hmatateľné uzlíky v mieste vpichu (dosahujúce max. 1 cm²) pozorovateľné bezprostredne po vakcinácii, väčšinou zotrúvajúce 1-2 dni. Histopatologické vyšetrenia z miesta vpichu 2-3 týždne po podaní jednej dávky preukázali, že vakcinácia je spojená s následným intramuskulárnym zápalom sprevádzaným s prenikaním makrofágov a plazmových buniek. Vakcinácia môže byť taktiež spojená s prechodnou otupenosťou, letargiou a krívaním, ktoré zotrúvajú najviac 2 dni.

U jednoduchých kurčiat (pri dávke 0,1 ml) sú reakcie viditeľnejšie.

Je potrebné brať do úvahy, že postvakcinačné opuchy v mieste vpichu sú väčšinou výraznejšie ako keď sa podáva 0,5 ml kurčatám vo veku 4 týždňov alebo viac, a príležitostne môže opuchnúť celé stehno. Takéto reakcie sú prechodného charakteru a vo väčšine prípadov zaniknú do 7 dní. Výnimočne sa môže opuch vyskytovať ešte 15 dní po očkovaní. Okrem toho, po vakcinácii môže značná časť hydiny vykazovať príznaky letargie, otupenosti a krívania a zníženie prírastkov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u hydiny počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vakcinácia vyvoláva serologickú odpoveď u kurčiat, ktorá môže interferovať s kontrolným programom postaveným na serologickom skríningu bez bakteriologického dokazovania. Vakcína preto nemá byť použitá v chovoch hydiny kde sa infekcia *S. enteritidis* a/alebo *S. typhimurium* hodnotí len na základe serologických výsledkov. Vakcinácia taktiež môže spôsobiť skríženú reakciu na *S. pullorum/gallinarum* pri doštičkovom aglutinačnom teste. Na diferenciálnu diagnostiku je potrebné použiť špecifické serologické metódy alebo bakteriologické vyšetrenie.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Štandardná vakcinácia:

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,5 ml.

Aktívna imunizácia:

Dve vakcinácie s odstupom 4 týždňov.

Odporúčaný vek pre vakcináciu je 12. a 16. týždeň veku.

Mimoriadna vakcinácia (epidemiologicky indikovaná vo vysoko rizikovom prostredí):

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,1 ml jednoduchým kurčatám.

Po 4 týždňoch vakcináciu opakovať jednou dávkou 0,5 ml.

Pasívna imunizácia:

Dve vakcinácie s odstupom najmenej 4 týždňov.

Odporučený vek pre podanie prvej dávky je od veku 6 týždňov, druhú dávku podať vo veku 13-16 týždňov.

Hygienické opatrenia a správne chovateľské postupy môžu taktiež zohrávať významnú úlohu v kontrolnom programe na zníženie incidencie salmonelovej infekcie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Reakcie sú podobné ako pri podaní jednej dávky (pozri časť 4.6.), ale po podaní dvoch dávok sú výraznejšie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriálne vakcíny, kód ATCvet: QI01AB01

Na stimuláciu aktívnej imunity a pasívnej imunity u potomstva proti *S. Enteritidis* a *S. Typhimurium*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

suspenzia algedrátu

trometanol

kyselin maleínová

chlorid sodný

formaldehyd

tiomersal

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom .

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: ihneď použiť

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C)

Chrániť pred svetlom

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa s viacdávkovou fľašou z mäkčeného polyetylénu o objeme 250 ml a 500 ml uzatvorená hliníkovým viečkom a gumovou zátkou. Obal a uzáver zodpovedajú Ph.Eur.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/019/MR/04-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

8.3.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Dovoz, predaj, dodávky a/alebo používanie {obchodný názov} sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, dodávať a/alebo používať <obchodný názov>, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, dodávkou a/alebo použitím.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
A NA VNÚTORNOM OBALE**
{DRUH/TYP} papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac T suspenzia pre injekciu

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,5 ml):

Účinné látky:

Formalínom inaktivované bunky *Salmonella enteritidis* PT 4: 1×10^9 buniek, navodzujúcich ≥ 1 RP*

Formalínom inaktivované bunky *Salmonella typhimurium* DT104: 1×10^9 buniek, navodzujúcich ≥ 1 RP*

RP* = (relative potency) relatívna účinnosť = priemerná reakcia protilátky v teste účinnosti u králik, rovnocenná alebo väčšia než doporučená dávka, ktorá sa preukázala ako účinná u kurčiat.

Pomocné látky:

suspenzia algedrátu, trometanol, kyselin maleínová, chlorid sodný, formaldehyd, tiomersal, voda na injekcie

Adjuvans: Hydroxid hlinitý

Konzervans: Tiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml a 500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (chovné a nosnice).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Vakcinácia proti *S.enteritidis* PT4 a *S.typhimurium* DT104.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

I.m. injekcia 0,5 ml.

Aktívna imunizácia: (do veku 4 týždňov 0,1 ml). Dve vakcinácie s odstupom 4 týždňov.

Odporúčaný vek : 12. a 16. týždeň veku.

Pasívna imunizácia: Dve vakcinácie s odstupom najmenej 4 týždňov.

Odporúčený vek: od veku 6 týždňov, a vo veku 13-16 týždňov.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Liekovku a príbalovú informáciu uchovávať spolu s krabičkou.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C>

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/019/MR/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Viacdávková fľaša z mäkkého polyetylénu o objeme 250 ml a 500 ml uzatvorená hliníkovým viečkom a gumovou zátkou. Obal a uzáver zodpovedajú Ph.Eur.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac T suspenzia pre injekciu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Formalínom inaktivované bunky *Salmonella enteritidis* PT 4: 1×10^9 buniek, navodzujúcich ≥ 1 RP*

Formalínom inaktivované bunky *Salmonella typhimurium* DT104: 1×10^9 buniek, navodzujúcich ≥ 1 RP*

RP* = (relative potency) relatívna účinnosť = priemerná reakcia protilátky v teste účinnosti u králika, rovnocenná alebo väčšia než doporučená dávka, ktorá sa preukázala ako účinná u kurčiat.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

250 ml, 500 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobilis Salenvac T suspenzia pre injekcie

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Intervet International B.V.

Wim de Kōrverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:¹

Intervet International B.V.

Wim de Kōrverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Intervet UK Ltd

Walton Manor, Walton, Milton Keynes

Buckinghamshire, MK7 7AJ

Veľká Británia

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobilis Salenvac T suspenzia pre injekciu

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Suspenzia pre injekciu.

Krémová, až stredne hnedá opaleskujúca tekutina.

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Formalínom inaktivované bunky *Salmonella enteritidis* PT 4: 1×10^9 buniek, navodzujúcich ≥ 1 RP*

Formalínom inaktivované bunky *Salmonella typhimurium* DT104: 1×10^9 buniek, navodzujúcich ≥ 1 RP*

RP* = (relative potency) relatívna účinnosť = priemerná reakcia protilátky v teste účinnosti u kráľika, rovnocenná alebo väčšia než doporučená dávka, ktorá sa preukázala ako účinná u kurčiat.

Pomocné látky:

suspenzia algedrátu, trometanol, kyselin maleínová, chlorid sodný, formaldehyd, tiomersal, voda na injekcie

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 125 mg

Konzervans:

Tiomersal 0,065 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu kurčiat a na pasívnu imunizáciu potomstva na zníženie osídlenia slepého čreva a fekálneho vylučovania *S. Enteritidis* a *S. Typhimurium*.

¹ Vytlačená písomná informácia pre používateľov bude obsahovať len meno a adresu výrobcu pre uvoľnenie konkrétnej šarže.

Aktívna imunita:

Nástup imunity: 4 týždne po druhej aplikácii.

Trvanie imunity: približne až do veku 56-60 týždňov u kurčiat vakcinovaných v 12. a 16. týždni života.

Vedľajšia indikácia: za výnimočných okolností môžu byť kurčatá vakcinované od 1.dňa života za účelom ochrániť ich v prostredí, kde pravdepodobne môžu byť infikované v rannom štádiu odchovu (epidemiologicky indikované nedávnym vypuknutím salmonely alebo vysokého tlaku infekcie na stanovište).

Nástup imunity: 4 týždne po druhej aplikácii.

Pasívna imunita:

Nástup imunity: nasledujúci deň po vyľahnutí.

Trvanie imunity: najmenej 14 dní po vyľahnutí.

Pasívna imunita je odovzdávaná potomstvu rodičmi najmenej do veku rodičov 59 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u hydiny počas znášky .

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nakoľko vakcína obsahuje adjuvans, vakcinácia môže spôsobiť dočasný opuch v mieste vpichu.

U kurčiat vo veku 4 týždne a viac (pri dávke 0,5 ml), môže vakcinácia výnimočne spôsobiť prechodné malé hmatateľné uzlíky v mieste vpichu (dosahujúce max. 1 cm²) pozorovateľné bezprostredne po vakcinácii, väčšinou zotrúvavajúce 1-2 dni. Histopatologické vyšetrenia z miesta vpichu 2-3 týždne po podaní jednej dávky preukázali, že vakcinácia je spojená s následným intramuskulárnym zápalom sprevádzaným s prenikaním makrofágov a plazmových buniek. Vakcinácia môže byť taktiež spojená s prechodnou otupenosťou, letargiou a krívaním, ktoré zotrúvajú najviac 2 dni.

U jednodňových kurčiat (pri dávke 0,1 ml) sú reakcie viditeľnejšie.

Je potrebné brať do úvahy, že postvakcinačné opuchy v mieste vpichu sú väčšinou výraznejšie ako keď sa podáva 0,5 ml kurčatám vo veku 4 týždňov alebo viac, a príležitostne môže opuchnúť celé stehno. Takéto reakcie sú prechodného charakteru a vo väčšine prípadov zaniknú do 7 dní. Výnimočne sa môže opuch vyskytovať ešte 15 dní po očkovaní. Okrem toho, po vakcinácii môže značná časť hydiny vykazovať príznaky letargie, otupenosti a krívania a zníženie prírastkov.

Po podaní dvoch dávok sú reakcie podobné ako pri podaní jednej dávky, ale výraznejšie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá (chovné a nosnice)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Štandardná vakcinácia:

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,5 ml.

Aktívna imunizácia:

Dve vakcinácie s odstupom 4 týždňov.

Odporúčaný vek pre vakcináciu je 12. a 16. týždeň veku.

Mimoriadna vakcinácia (epidemiologicky indikovaná vo vysoko rizikovom prostredí):

Intramuskulárna injekcia jednej dávky 0,1 ml jednodňovým kurčatám.

Po 4 týždňoch vakcináciu opakovať jednou dávkou 0,5 ml.

Pasívna imunizácia:

Dve vakcinácie s odstupom najmenej 4 týždňov.

Odporučený vek pre podanie prvej dávky je od veku 6 týždňov, druhú dávku podať vo veku 13-16 týždňov.

Hygienické opatrenia a správne chovateľské postupy môžu taktiež zohrávať významnú úlohu v kontrolnom programe na zníženie incidencie salmonelovej infekcie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretriasť. Zabezpečiť aseptické podmienky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C)

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neboli uskutočnené žiadne výskumy sledujúce vplyv materských protilátok na vakcinačnú odozvu. Preto vakcinácia jednodňových kurčiat vakcínou Nobilis Salenvac T, ak je epidemiologicky indikovaná, má byť vykonaná len u kurčiat pochádzajúcich z nevakcinovaného a neinfikovaného materského krdľa.

Nepoužívať u hydiny v znáške.

Vakcinácia vyvoláva serologickú odpoveď u kurčiat, ktorá môže interferovať s kontrolným programom postaveným na serologickom skríningu bez bakteriologického dokazovania. Vakcína preto nemá byť použitá v chovoch hydiny kde sa infekcia *S. enteritidis* a/alebo *S. typhimurium* hodnotí len na základe serologických výsledkov. Vakcinácia taktiež môže spôsobiť skríženú reakciu na *S. pullorum/gallinarum* pri doštičkovom aglutinačnom teste. Na diferenciálnu diagnostiku je potrebné použiť špecifické serologické metódy alebo bakteriologické vyšetrenie.

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom .

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

kód ATCvet: QI01AB01

Inaktivované bakteriálne vakcíny

Veľkosť balenia: viacdávkové liekovky 250 ml a 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.