

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

V 2 ml dávke:

Prášok:

Účinné látky:

Modifikovaný živý Bovinný Parainfluenza typ 3 vírus (PI3V), termosenzitívny kmeň RLB 103, $\geq 10^{5.0}$ a $\leq 10^{8.6}$ CCID₅₀ *

Modifikovaný živý Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV), kmeň 375, $\geq 10^{5.0}$ a $\leq 10^{7.2}$ CCID₅₀ *

*CCID50 = 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 18 mg

Voda pre injekcie 2 ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na suspenziu na intranazálnu aplikáciu. Jemne zafarbený prášok a číre bezfarebné rozpúšťadlo. Rozpustená vakcína je ružovkastá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu teliat od 9 dní života pozitívnych alebo negatívnych na materské protilátky proti BRSV a PI3V, na redukciu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania oboch vírusov.

Nástup ochrannej imunity: 5 dní pre BRSV a 10 dní pre PI3V po jednorazovej vakcinácii.

Dĺžka trvania ochrannej imunity: 12 týždňov po jednorazovej dávke. Dĺžka trvania ochrannej imunity proti PI3V frakcii môže byť znížená u teliat s materskými protilátkami vakcinovaných pred 3. týždňom života.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre hovädzí dobytok

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinačné vírusy sa môžu šíriť z vakcinovaných na nevakcinované teľatá a môžu spôsobiť sérologickú odpoveď avšak bez vyvolania klinických príznakov. V laboratórnych experimentoch

založených na údajoch od 3 týždňových zvierat bolo vylučovanie vírusov BRSV a PI3V pozorované do 11 respektíve 7 dní po vakcinácii jednou dávkou obsahujúcou maximálne množstvo vírusu. Zvieratá by sa mali vakcinovať aspoň 10 dní pred obdobím stresu alebo vysokým rizikom infekcie ako preskupovanie alebo transport zvierat, alebo na začiatku jesene. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa odporúča vakcinovať všetky zvieratá v chove.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Publikované dôkazy ukázali, že v ojedinelých prípadoch môže opakované vystavenie RSV vyvolať hypersenzitívne reakcie. U zvierat bez kolostrálnej výživy, ktoré boli vakcinované pred 3 týždňami života podaním 10x vyššej dávky vakcíny, bolo pozorované prechodné zvýšenie teploty, hnačka zapríčinená dietetickou chybou, neobvyklá stolica a správanie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity/laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

Balenie s 1 a 5 dávkami rozriediť aseptickým pridaním celého objemu rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej prášok. Pred použitím dobre premiešať.

Balenie 25 dávok rozriediť aseptickým zmiešaním lyofilizátu a rozpúšťadla v 2 krokoch.

1. Vstreknúť 10 ml rozpúšťadla cez zátku liekovky s lyofilizátom.
2. Dobre premiešať a odobrať rozpustenú lyofilizovanú časť z liekovky lyofilizátu a zmiešať s tekutou frakciou v liekovke rozpúšťadla.

Pred použitím dobre premiešať

Vakcinačný program:

Jednu dávku 2 ml nariadenej vakcíny podať intranazálne použitím intranazálneho aplikátora teľatám od 9 dní života. Odporúča sa meniť aplikátory medzi zvieratami aby sa predišlo prenosu infekčných organizmov.

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

U zvierat bez kolostrálnej výživy, ktoré boli vakcinované pred 3. týždňom života podaním 10x vyššej dávky vakcíny, bolo pozorované prechodné zvýšenie teploty, hnačka zapríčinená dietetickou chybou, neobvyklá stolica a správanie.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Na stimuláciu aktívnej imunity proti BRSV a PI3V
kód ATCvet: QI02AD07 (imunologický liek pre prežúvavce, hovädzí dobytok, živá vírusová vakcína,

bovinný respiračný syncytiálny vírus + bovinný Parainfluenza vírus

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pufrovaný roztok laktózy
Roztok želatíny
Roztok kazeín hydrolyzátu
HALS medium

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (balenie po 5 a 25 dávkach):

2 roky

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale (balenie po 1 dávke):

1 rok

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 2 hodiny

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C až 8°C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľka s 1 sklenenou liekovkou obsahujúcou 5 alebo 25 dávok lyofilizovaného prášku spolu s 1 liekovkou obsahujúcou 10 alebo 50 ml tekutej zložky. Obe liekovky majú gumenú zátku a hliníkový uzáver.

Plastová škatuľka s 5 sklenenými liekovkami obsahujúcimi 1 dávku lyofilizovaného prášku spolu s 5 liekovkami obsahujúcimi 2 ml tekutej zložky. Obe liekovky majú gumenú zátku a hliníkový uzáver. Taktiež obsahuje intranazálne aplikátory pre vakcináciu.

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/044/MR/06-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

29.9.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE - ŠKATUĽKA

Škatuľka: 5 alebo 25 dávok

1. NÁZOV LIEKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**Prášok:****Účinné látky:**

Bovinný Parainfluenza typ 3 vírus (PI3V), živý modifikovaný kmeň RLB 103, $\geq 10^{5,0}$ a $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV) živý modifikovaný kmeň 375, $\geq 10^{5,0}$ a $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀

Rozpúšťadlo:

Voda pre injekcie

Chlorid sodný, 18 mg v 2 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na suspenziu na intranazálnu aplikáciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 5 dávok lyofilizovanej zložky + 1 x 5 dávok tekutej zložky (10 ml)

1 x 25 dávok lyofilizovanej zložky + 1 x 25 dávok tekutej zložky (50 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu teliat od 9 dní života pozitívnych alebo negatívnych na materské protilátky proti BRSV a PI3V, na redukciu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania oboch vírusov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávka 2 ml. **Intranazálne podanie**. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2-8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.
Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/044/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE – PLASTOVÁ ŠKATUĽKA

Plastová škatuľka: 1 dávka

1. NÁZOV LIEKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Prášok (Účinné látky):

PI3V, živý modifikovaný kmeň RLB 103, $\geq 10^{5,0}$ a $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀
BRSV živý modifikovaný kmeň 375, $\geq 10^{5,0}$ a $\leq 10^7$.

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 18 mg
Voda pre injekcie 2 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na suspenziu na intranazálnu aplikáciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5x1 dávka lyofilizovanej zložky + 5x1 dávka tekutej zložky (2 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Dávka 2 ml. Intranazálne podanie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2-8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.
Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/044/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 5 alebo 25 dávok – Prášok

1. NÁZOV LIEKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal
Prášok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Bovinný Parainfluenza typ 3 vírus (PI3V), živý modifikovaný kmeň RLB 103, $\geq 10^{5,0}$ a $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀
Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV) živý modifikovaný kmeň 375, $\geq 10^{5,0}$ a $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 dávok
25 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

9. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2-8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.
Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka: 1 dávka - Prášok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal
Prášok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

BRSV, modifikovaný živý kmeň; PI3V, modifikovaný živý kmeň

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Intranazálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka: 1, 5 alebo 25 dávok - rozpúšťadlo (2, 10 alebo 50 ml)

1. NÁZOV LIEKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal
Sterilné rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Chlorid sodný 0,9%
Voda pre injekcie pre 2ml, 10 ml alebo 50 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka
5 dávok
25 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

-

5. OCHRANNÁ LEHOTA

-

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rispoval RS+PI3 IntraNasal

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, ČR

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rispoval RS+PI3 IntraNasal

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

V 2 ml dávke:

Prášok obsahuje

Parainfluenza typ 3 vírus (PI3V), živý modifikovaný kmeň RLB 103 $\geq 10^{5,0}$ a $\leq 10^{8,6}$ CCID₅₀*

Bovinný respiračný syncytiálny vírus (BRSV) živý modifikovaný kmeň 375 $\geq 10^{5,0}$ a $\leq 10^{7,2}$ CCID₅₀*
dodávané so sterilným rozpúšťadlom (voda na injekcie a chlorid sodný, 18 mg v 2 ml) na rekonštitúciu.

Jemne zafarbený prášok a číre bezfarebné rozpúšťadlo na suspenziu na intranazálnu aplikáciu.

*CCID₅₀ : 50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu teliat od 9 dní života pozitívnych alebo negatívnych na materské protilátky proti BRSV a PI3V, na redukciu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania oboch vírusov.

Nástup ochrannej imunity: 5 dní pre BRSV a 10 dní pre PI3V po jednorázovej vakcinácii.

Dĺžka trvania ochrannej imunity: 12 týždňov po jednej dávke. Dĺžka trvania ochrannej imunity proti PI3V frakcii môže byť znížená u teliat s materskými protilátkami vakcinovaných pred 3. týždňom života.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Publikované dôkazy ukázali, že v ojedinelých prípadoch môže opakované vystavenie BRSV vyvolať hypersenzitívne reakcie.

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

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

Balenie s 1 a 5 dávkami rozriediť aseptickým pridaním celého objemu rozpúšťadla do liekovky obsahujúcej prášok. Pred použitím dobre premiešať.

Balenie 25 dávok rozriediť aseptickým zmiešaním lyofilizátu a rozpúšťadla v 2 krokoch.

1. Vstreknúť 10 ml rozpúšťadla cez zátku liekovky s lyofilizátom.

2. Dobre premiešať a odobrať rozpustenú lyofilizovanú časť z liekovky lyofilizátu a zmiešať s tekutou frakciou v liekovke rozpúšťadla.

Pred použitím dobre premiešať.

Vakcinačný program:

Jednu dávku 2 ml nariedenej vakcíny podať intranazálne použitím intranazálneho aplikátora teľatám od 9 dní života. Odporúča sa meniť aplikátory medzi zvieratami aby sa predišlo prenosu infekčných organizmov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Rozriediť vakcínu aseptickým pridaním všetkej tekutiny do liekovky obsahujúcej lyofilizované zložky. Dobre premiešať. Rozpustená vakcína je ružovkastá suspenzia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C až 8°C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

Po rekonštitúcii spotrebovať do 2 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žiadne

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinačné vírusy sa môžu šíriť z vakcinovaných na nevakcinované teľatá a môžu spôsobiť sérologickú odpoveď avšak bez vyvolania klinických príznakov. V laboratórnych experimentoch založených na údajoch od 3 týždňových zvierat bolo vylučovanie vírusov BRSV a PI3V pozorované do 11 respektíve 7 dní po vakcinácii jednou dávkou obsahujúcou maximálne množstvo vírusu. Zvieratá by sa mali vakcinovať aspoň 10 dní pred obdobím stresu alebo vysokým rizikom infekcie ako preskupovanie alebo transport zvierat, alebo na začiatku jesene. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov sa odporúča vakcinovať všetky zvieratá v chove.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Žiadne

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity/laktácie.

U zvierat bez kolostrálnej výživy, ktoré boli vakcinované pred 3. týždňom života podaním 10x vyššej dávky vakcíny, bolo pozorované prechodné zvýšenie teploty, hnačka zapríčinená dietetickou chybou, neobvyklá stolica a správanie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom/imunologickými liekmi.

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

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre používanie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Luxembourg Holding SARL, o.z.
Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, Slovenská republika

Tel: +421 2 5939 6190
E-mail: infovet.cz@zoetis.com