

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovínny respiračný syncytiálny vírus (BRSV) inaktivovaný, kmeň BIO-24	RP $\geq$ 1*
Bovínny Parainfluenza 3 vírus (PI3V) inaktivovaný, kmeň BIO-23	RP $\geq$ 1*
Vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV) inaktivovaný, kmeň BIO-25	RP $\geq$ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaný kmeň DSM 5283, sérovar 1A	RP $\geq$ 1*

*) Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny vyhovujúcou čelenžnej skúške na cieľových zvieratách

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pre adsorbciu 2%	0,4 ml
Kvilajový saponín (Quil A) 1%	0,04 ml

Pomocné látky:

Thiomersal	0,01 %
Formaldehyd 35% roztok	0,05 %

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ružovkastá tekutina s prítomnosťou sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytky proti:

- vírusu bovinnej parainfluenzy 3 (PI3V), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- bovínnemu respiračnému syncytiálnemu vírusu (BRSV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu a redukciiu klinických príznakov,
- vírusu bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- infekcii vyvolanej *Mannheimia haemolytica* sérotypu A1, na redukciiu klinických príznakov a pľúcnych lézií.

Nástup imunity:

Protilátková odozva proti BRSV, PI3V, BVDV a *Mannheimia haemolytica* dosahuje najvyššiu úroveň 3 týždne po primovakcinácii.

Trvanie imunity:

Po primovakcinácii pretrváva imunita najmenej 6 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám ktoré vykazujú príznaky ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Účinnosť vakcíny nebola dokázaná v prítomnosti materských protilátok.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Primovakcináciu je potrebné ukončiť najneskôr 3 týždne pred spoločným ustajnením aby sa chránenosť plne vyvinula do začiatku rizikového obdobia zvierat'a.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v chove aby sa minimalizoval infekčný tlak, s výnimkou zvierat u ktorých je vakcinácia kontraindikovaná. Vynechanie vakcinácie jednotlivých zvierat napomáha udržaniu a prenosu patogénov a rozvoju ochorenia v chove.

Vakcinovať možno teľatá už od 2 týždňov života. U teliat do veku 6 týždňov môžu výšku protilátkovej odpovede znižovať materské protilátky získané prostredníctvom matiek.

Respiračné infekcie u teliat sú často spojené so zlou zoohygienou. Preto celkové zlepšenie zoohygieny je dôležité pre zabezpečenie dobrého imunizačného efektu u vakcinovaných zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zriedkavo sa v mieste vpichu môže objaviť opuch veľkosti až 6 cm, ktorý v priebehu 2-3 týždňov vymizne. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže po vakcinácii vyskytnúť prechodné mierne zvýšenie telesnej teploty trvajúce maximálne do 3 dní po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcinačná dávka - 2 ml. Vakcínu aplikovať subkutánne.

Pred použitím je nutné vakcínu zohriať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky pretrepať.

Primovakcinácia (základná vakcinácia):

Prvá injekcia: dávka 2 ml od 8. týždňa života

Druhá injekcia: dávka 2 ml o 2 až 4 týždne neskôr

Revakcinácia:

V problémových chovoch sa odporúča revakcinácia 1 dávkou (2 ml) 6 mesiacov po primovakcinácii, prípadne pred rizikovým obdobím v konkrétnom chove (napr. presun zvierat, zmena systému ustajnenia atď.).

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

Žiadne iné nežiaduce účinky okrem uvedených v bode 4.6. (Nežiaduce účinky) neboli pozorované. Lokálne reakcie po subkutánnom podaní dvojnásobnej dávky boli väčšie (do 9 cm v priemere) ako po štandardnej dávke.

4.11 Ochranná lehota

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre dobytok - inaktivované vírusové a bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI02AL04 Inaktivovaná vírusová vakcína proti bovinej parainfluenze; inaktivovaná, vírusová vakcína proti bovinému respiračnému syncytiálnemu vírusu; inaktivovaná vírusová vakcína proti vírusu bovinej vírusovej hnačky; inaktivovaná vakcína proti infekcii vyvolanej *Mannheimia haemolytica*.

Vakcína indukuje tvorbu protilátok proti bovinému respiračnému syncytiálnemu vírusu, vírusu parainfluenzy 3 vírusu bovinej vírusovej hnačky a zárodku *Mannheimia haemolytica*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý hydratovaný

Thiomersal

Formaldehyd 35% roztok

Kvilajový saponín (Quil A)

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I :

3 ml liekovka s obsahom 2 ml (1 dávka), 10 ml liekovka s obsahom 10 ml (5 dávok)

Sklenená liekovka typ II :

20 ml liekovka s obsahom 20 ml (10 dávok), 50 ml liekovka s obsahom 50 ml (25 dávok), 100 ml liekovka s obsahom 100 ml (50 dávok)

Plastová liekovka HDPE :

15 ml liekovka s obsahom 10 ml (5 dávok), 60 ml liekovka s obsahom 50 ml (25 dávok), 120 ml liekovka s obsahom 100 ml (50 dávok)

Liekovky sú uzavreté gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým alebo flip-off uzáverom.

Liek sa dodáva v nasledovných baleniach:

a) plastová škatuľka

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

b) kartónová škatuľka:

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

c) kartonáž pre hromadné balenie

10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Ku každému baleniu sa prikladá schválená „Písomná informácia pre používateľov“

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 tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETSERVIS, s.r.o.,

Kalvária 3,

949 01 Nitra,

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/043/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27.06.2013

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

kartónová škatuľka: 1x10 ml, 1x20 ml, 10x10ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

plastová škatuľka: 1x2 ml, 10x2 ml, 20x2 ml, 1x10 ml, 10x10 ml

etiketa: 50ml, 100ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

Bovínny respiračný syncytiálny vírus (BRSV) inaktivovaný, kmeň BIO-24	RP ≥ 1*
Bovínny Parainfluenza 3 vírus (PI3V) inaktivovaný, kmeň BIO-23	RP ≥ 1*
Vírus bovínnej vírusovej hnačky (BVDV) inaktivovaný, kmeň BIO-25	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaný kmeň DSM 5283, sérovar 1A	RP ≥ 1*

*) Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny vyhovujúcou čelenžnej skúške na cieľových zvieratách

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ružovkastá tekutina s prítomnosťou sedimentu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x2 ml, 10x2 ml, 20x2 ml, 1x10 ml, 10x10 ml

1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

50 ml, 100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Vakcinačná dávka - 2 ml. Vakcínu aplikovať subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný 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

VETSERVIS, s.r.o. Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/043/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa: 2 ml, 10 ml, 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKOK

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

Bovínny respiračný syncytiálny vírus (BRSV) inaktivovaný, kmeň BIO-24	RP ≥ 1*
Bovínny Parainfluenza 3 vírus (PI3V) inaktivovaný, kmeň BIO-23	RP ≥ 1*
Vírus bovínnej vírusovej hnačky (BVDV) inaktivovaný, kmeň BIO-25	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaný kmeň DSM 5283, sérovar 1A	RP ≥ 1*

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

2 ml, 10 ml, 20 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Dávka 2 ml subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

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:

VETSERVIS, s.r.o. Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY A INEJ LÁTKY

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Bovínny respiračný syncytiálny vírus (BRSV) inaktivovaný, kmeň BIO-24	RP ≥ 1*
Bovínny Parainfluenza 3 vírus (PI3V) inaktivovaný, kmeň BIO-23	RP ≥ 1*
Vírus bovinnej vírusovej hnačky (BVDV) inaktivovaný, kmeň BIO-25	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaný kmeň DSM 5283, sérovar 1A	RP ≥ 1*

*) Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny vyhovujúcou čelenej skúške na cieľových zvieratách

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pre adsorbciu 2%	0,4 ml
Kvilajový saponín (Quil A) 1%	0,04 ml

Pomocné látky:

Thiomersal	0,01 %
Formaldehyd 35% roztok	0,05 %

4. INDIKÁCIE

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti:

- vírusu bovinnej parainfluenzy 3 (PI3V), na redukciu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- bovinnému respiračnému syncytiálnemu vírusu (BRSV), na redukciu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu a redukciu klinických príznakov,
- vírusu bovinnej vírusovej hnačky (BVDV), na redukciu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- infekcii vyvolanej *Mannheimia haemolytica* sérotypu A1, na redukciu klinických príznakov a pľúcnych lézií.

Nástup imunity:

Protilátková odozva proti BRSV, PI3V, BVDV a *Mannheimia haemolytica* dosahuje najvyššiu úroveň 3 týždne po primovakcinácii.

Trvanie imunity:

Po primovakcinácii pretrváva imunita najmenej 6 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám ktoré vykazujú príznaky ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedkavo sa v mieste vpichu môže objaviť opuch veľkosti až 6 cm, ktorý v priebehu 2-3 týždňov vymizne. Vo veľmi zriedkavých niektorých prípadoch sa môže po vakcinácii vyskytnúť prechodné mierne zvýšenie telesnej teploty trvajúce maximálne do 3 dní po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadné nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

7. CIELOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vakcinačná dávka - 2 ml. Vakcínu aplikovať subkutánne.

Pred použitím je nutné vakcínu zohriať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky pretrepať.

Primovakcinácia (základná vakcinácia):

Prvá injekcia: dávka 2 ml od 8. týždňa života

Druhá injekcia: dávka 2 ml o 2 až 4 týždne neskôr

Revakcinácia:

V problémových chovoch sa odporúča revakcinácia 1 dávkou (2 ml) 6 mesiacov po primovakcinácii, prípadne pred rizikovým obdobím v konkrétnom chove (napr. presun zvierat, zmena systému ustajnenia atď.).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je nutné vakcínu zohriať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Účinnosť vakcíny nebola dokázaná v prítomnosti materských protilátok.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Primovakcináciu je potrebné ukončiť najneskôr 3 týždne pred spoločným ustajnením aby sa chránenost' plne vyvinula do začiatku rizikového obdobia zvierat'a.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v chove aby sa minimalizoval infekčný tlak, s výnimkou zvierat u ktorých je vakcinácia kontraindikovaná. Vynechanie vakcinácie jednotlivých zvierat napomáha udržaniu a prenosu patogénov a rozvoju ochorenia v chove.

Vakcinovať možno teľatá už od 2 týždňov života. U teliat do veku 6 týždňov môžu výšku protilátkovej odpovede znižovať materské protilátky získané prostredníctvom matiek.

Respiračné infekcie u teliat sú často spojené so zlou zoohygienou. Preto celkové zlepšenie zoohygieny je dôležité pre zabezpečenie dobrého imunizačného efektu u vakcinovaných zvierat.

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

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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 (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne iné nežiaduce účinky okrem uvedených v bode 4.6. (Nežiaduce účinky) neboli pozorované.

Lokálne reakcie po subkutánnom podaní dvojnásobnej dávky boli väčšie (do 9 cm v priemere) ako po štandardnej dávke.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je plnená do plastových HDPE liekoviek alebo sklenených liekoviek hydrolytickej triedy I alebo II vyhovujúcich Ph.Eur.

Liekovky sú uzavreté gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým alebo flip-off uzáverom.

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml,
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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