

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1ml) obsahuje: Účinné látky:

Lyofilizát (živý atenuovaný):

Vírus parainfluenzy psov typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzia (inaktivované):

Leptospira interrogans, séroskupina Icterohaemorrhagiae,

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, séroskupina Canicola,

sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, séroskupina Grippotyphosa,

sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, séroskupina Australis,

sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný ako Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

** Geometrický priemer titrov

*** Mikroaglutinačno-lytická reakcia protilátok (sérológia u králikov)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie.

Vzhľad:

Lyofilizát: Hubovitá hmota bielej farby

Suspenzia: Belavá kvapalina s ľahko rozmiešateľným sedimentom

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psi.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku.

- prevencia klinických príznakov (nosný a očný výtok) a zníženie vylučovania vírusu spôsobených vírusom psej parainfluenzy
- prevencia klinických príznakov, infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Australis, sérovarom Bratislava
- prevencia klinických príznakov a vylučovania močom a zníženia infekcie spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Canicola, sérovarom Canicola a baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Icterohaemorrhagiae, sérovarom Icterohaemorrhagiae
- prevencia klinických príznakov, zníženia infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. kirschneri*, séroskupinou Grippotyphosa, sérovarom Grippotyphosa

Nástup imunity:

- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV

- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre *leptospirózové* zložky.

Doba trvania imunity:

Najmenej jeden rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre všetky zložky prípravku Biocan Novel Pi/L4.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku (látky).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovaní psi môžu vylučovať živý vakcinačný vírusový kmeň CPiV, ale vzhľadom k nízkej patogenite kmeňa nie je nutné držať vakcinované psy oddelene od nevakcinovaných psov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po subkutánnom podaní je u psov v mieste vpichu často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po očkovaní.

Vo vzácných prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a zvracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako u iných vakcín sa vzácné môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti. Ak dôjde k takej reakcii, je nutné okamžite poskytnúť vhodnú liečbu.

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa neodporúča používať počas gravidity a 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

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky sa rozpustí lyofilizát v suspenzii. Dobré sa premieša a celý obsah (1 ml) nariedeného prípravku sa ihneď aplikuje.

Nariedená vakcína: belavá alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky prípravku Biocan Novel Pi/L4 v intervale 3–4 týždňov od 6 týždňov veku.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel Pi/L4 sa podáva raz ročne.

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

Po podaní nadmernej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, než ktoré sú uvedené v bode 4.6 (Nežiaduce účinky). U menšieho počtu zvierat bola pozorovaná bolestivosť v mieste vpichu bezprostredne po podaní desaťnásobku dávky lyofilizovanej zložky. Bolesť trvala najdlhšie 1 minútu a ustúpila bez nutnosti akejkoľvek liečby.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologika pre psov, živé vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI07AI08

Vakcína je určená k aktívnej imunizácii zdravých šteniat a psov proti chorobám spôsobeným vírusom parainfluenzy psov, baktériou *Leptospira interrogans*, séro skupinou Icterohaemorrhagiae, sérovarom Icterohaemorrhagiae, baktériou *Leptospira interrogans*, séro skupinou Canicola, sérovarom Canicola, baktériou *Leptospira interrogans*, séro skupinou Australis, sérovarom Bratislava a baktériou *Leptospira kirschneri*, séro skupinou Grippotyphosa, sérovarom Grippotyphosa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát: Trometamol, Kyselina edetová, Sacharóza, Dextran 70

Suspenzia: Voda na injekciu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrogenfosforečnan draselný, Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát, Hydroxid hlinitý

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným liečivým veterinárnym prípravkom.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa dodáva v liekovkách zo skla typu I v súlade s Ph. Eur. Liekovky s lyofilizátom sú uzavreté brómobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Liekovky so suspenziou sú uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vakcína sa dodáva v priehľadných plastových škatuľkách obsahujúcich 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou lyofilizátu a 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou suspenzie

Schválená písomná informácia pre používateľov je priložená.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

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 platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

97/004/DC/15-S

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

Dátum prvej registrácie: 20.01.2015

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PLASTOVÁ ŠKATUĽKA

(veľkosť balenia 10x1, 25x1 alebo 50x1)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psov



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Liečivé látky:

Lyofilizát (živý atenuovaný)

Vírus parainfluenzy psov typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15

Minimum

Maximum

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspenzia (inaktivované):

Leptospira interrogans, séro skupina Icterohaemorrhagiae,
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

GMT $\geq$ 1:51 ALR

Leptospira interrogans, séro skupina Canicola,
sérovár Canicola, kmeň MSLB 1090

GMT $\geq$ 1:51 ALR

Leptospira kirschneri, séro skupina Grippotyphosa,
sérovár Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

GMT $\geq$ 1:40 ALR

Leptospira interrogans, séro skupina Australis,
sérovár Bratislava, kmeň MSLB 1088

GMT $\geq$ 1:51 ALR

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzie na prípravu injekčnej suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10/25/50 x 1 dávka (liekovka 1 ml pre každú frakciu).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psi.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Použite ihneď po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/004/DC/15-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
(Liekovky 1 ml -lyofilizát)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Pi/L4 lyofilizát pre psov



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

CPiV-2

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
(Liekovky 1 ml - suspenzia)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Pi/L4 suspenzia pre psov



2. MNOŽSTVO LIEČIVEJ LÁTKY/LIEČIVÝCH LÁTOK

L4

3. OBSAH VYJADRENÝ HMOTNOSŤOU, OBJEMOM ALEBO POČTOM DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

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

Každá dávka (1 ml) obsahuje: **Liečivé látky:**

Lyofilizát (živý atenuovaný):

Vírus psej parainfluenzie typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzia (inaktivovaná):

Leptospira interrogans, séroskupina Icterohaemorrhagiae,

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, séroskupina Canicola,

sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, séroskupina Grippotyphosa,

sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, séroskupina Australis,

sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný ako Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

** Geometrický priemer titrov

*** Mikroaglutinačno-lytická reakcia protilátok (sérológia u králikov)

Vzhľad pred rekonštitúciou:

Lyofilizát: Hubovitá hmota bielej farby

Suspenzia: Belavá kvapalina s ľahko rozmiešateľným sedimentom

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku.

- prevencia klinických príznakov (nosný a očný výtok) a zníženia vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov
- prevencia klinických príznakov, infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Australis, sérovarom Bratislava
- prevencia klinických príznakov a vylučovania močom a zníženia infekcie spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Canicola, sérovarom Canicola a baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Icterohaemorrhagiae, sérovarom Icterohaemorrhagiae
- prevencia klinických príznakov, zníženie infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. kirschneri*, séroskupinou Grippotyphosa, sérovarom Grippotyphosa

Nástup imunity:

- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a

- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre leptospirózoové zložky.

Čas trvania imunity:

Najmenej jeden rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre všetky zložky prípravku Biocan Novel Pi/L4.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v prípade precitlivенosti na adjuvans alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po subkutánnom podaní je u psov v mieste vpichu často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po očkovaní.

Vo vzácných prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a zvracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako u iných vakcín sa vzácne môžu vyskytnúť reakcie z precitlivенosti. Ak dôjde k takej reakcii, je nutné okamžite poskytnúť vhodnú liečbu.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

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)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psi.

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

Subkutánne použitie.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky prípravku Biocan Novel Pi/L4 v intervale 3–4 týždňov od 6 týždňov veku.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel Pi/L4 sa podáva raz ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Asepticky sa rozpustí lyofilizát v suspenzii. Dobré sa premieša a celý obsah (1 ml) nariedeného prípravku sa ihneď aplikuje.

Nariedená vakcína: belavá alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Použite ihneď po rekonštitúcii.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné opatrenia pre použitie u zvierat

Vakcinovaní psi môžu vylučovať živý vakcinačný vírusový kmeň CPiV, ale vzhľadom k nízkej patogenite kmeňa nie je nutné držať vakcinovaných psov oddelene od nevakcinovaných psov.

Zvláštne upozornenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita a laktácia: Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

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.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní nadmernej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, než ktoré sú uvedené v bode Nežiaduce účinky. U menšieho počtu zvierat bola pozorovaná bolestivosť v mieste vpichu bezprostredne po podaní desaťnásobku dávky lyofilizované zložky. Bolesť trvala najdlhšie 1 minútu a ustúpila bez nutnosti akejkoľvek liečby.

Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným liečivým veterinárnym prípravkom.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína sa dodáva v priehľadných plastových škatuľkách obsahujúcich 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou lyofilizátu a 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou suspenzie. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.