[Versiunea 9,03/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanţe active:
Virusul viu sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ *
Virusul parainfluenzei bovine de tip 3 (PI3), viu, tulpina INT2-2013: 4,8 - 7.3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ *

* Doză infecțioasă pe culturi de țesut 50

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Mediu Bazal B8
Gelatină hidrolizată
Digerat pancreatic cazeinos
Sorbitol
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Solvent
Fosfat de hidrogen disodic dihidrat
Dihidrogenat de potasiu
Clorura de sodiu
Zaharoză
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă albă sau crem.
Solvent: soluție limpede incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a viteilor începând cu prima zi de viață, pentru a reduce semnele clinice de boală respiratorie și eliminarea virusului în urma infecției cu BRSV și PI3.

Debutul imunității: BRSV: 6 zile (pentru viteii vaccinați din ziua nașterii încoace);
5 zile (pentru viteii vaccinați de la vârsta de 1 săptămână în sus);
PI3: 1 săptămână.

Durata imunității: 12 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Animalele ar trebui vaccinate preferabil cu cel puțin 5 -7 zile anterior unei perioade de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

Eficacitatea împotriva BRSV poate fi redusă de prezența anticorpilor derivați maternal.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Viței vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale până la 12 zile după vaccinare.
Se recomandă vaccinarea tuturor vițeilor din efectiv.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scurgere nazală[1]. Creșterea temperaturii corporale[2].
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse[3], Creșterea frecvenței respiratorii[4]. Scurgeri oculare[5].

[1] Ușoară și tranzitorie. Apare timp de două zile după vaccinare.
[2] Minor și tranzitoriu (foarte rar până la 41,1 °C); se rezolvă în mod normal în patru zile.
[3] Ușoară și trecătoare. În mod normal, se rezolvă în trei zile.
[4] Tranzitoriu. În mod normal, se rezolvă în patru zile.
[5] Ușoară și trecătoare. În mod normal, se rezolvă în două zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul alăptării.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis Nasalgen-C. Vaccinurile trebuie administrate în diferite nări. Informațiile despre acest produsul medicinal veterinar trebuie consultate înainte de administrare.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produsului menționat mai sus.
Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare nazală.

Viițeii pot fi vaccinați începând cu prima zi de viață.
Reconstituiți liofilizatul cu solvent, după cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare roz sau roz pal.
Administrați o singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit per animal, câte 1 ml în fiecare nară.

Instrucțiuni pentru reconstituire:
Prezentările de 1 și5 doze
Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flacon cu liofilizat (2 ml pentru 1 doză, 10 ml pentru 5 doze ; consultați tabelul de mai jos) utilizând un ac și seringă. Vacuumul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Lăsați acul și seringa în dopul de cauciuc. Apoi resuspendați prin agitare și trageți suspensia de vaccin cu seringa. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare prin vârful seringii. Nu este necesar dispozitiv pentru pulverizare.

Prezentările de 10 și 20 de doze
Pentru reconstituirea adecvată a liofilizatului, transferați 10 ml de solvent în flaconul cu liofilizat cu ajutorul unei seringi. Vidul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Apoi resuspendați prin agitare. Trageți complet suspensia de vaccin și transferați-o înapoi în flaconul cu solvent pentru a obține raportul corect doză / volum corespunzător pentru prezentarea respectivă (20 ml pentru 10 doze, 40 ml pentru e 20 de doze vezi și tabelul de mai jos). Suspensia de vaccin poate fi trasă într-o seringă cu vârful curat. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare, direct din vârful seringii. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare.

La vaccinarea animalelor se recomandă schimbarea seringilor sau vârfurilor unei seringi cu mai multe doze pentru a se evita transmiterea agenților patogeni între animale.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La o supradoză de 10 ori mai mare nu s-au observat alte semne decât cele descrise la punctul 3.6. La viițeii expuși individual la doze foarte mari de vaccin (doză maximă de 150 de ori) s-au observat semne de boală respiratorie moderată până la severă.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AD07

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului sincițial respirator bovin și a virusului parainfluenza de tip 3.

Vaccinul stimulează receptorii și citokinele implicate în răspunsul imun antiviral nespecfic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar .

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare (2 ml): 3 ani.
Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare (10, 20 ml, 40 ml): 5 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizatul:
A se păstra la frigider (2 °C - 8 C).
A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solventul
A se păstra la temperaturi sub 25 °C dacă este depozitat independent de liofilizat.
A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:
Flacon de sticlă de tip I de 1, 5, 10 sau 20 ml, închis cu un dop de cauciuc halogenobutilic și capac de aluminiu.

Solvent:
Flacon din sticlă de tip I cu 2 ml Unisolve și flacon de sticlă tip II cu 10 ml, 20 ml, 40 ml Unisolve închis cu dop de cauciuc halogenobutilic și capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:
Cutie din carton cu:
- 1 doză de vaccin liofilizat + 2 ml solvent
- 5 doze de vaccin liofilizat + 10 ml solvent
- 10 doze de vaccin liofilizat + 20 ml solvent
- 5 x 1 doză de vaccin liofilizat + 5 x 2 ml solvent
- 5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent

- Cutie din carton cu 10 doze de liofilizat + cutie din carton cu 20 ml solvent
- Cutie din carton cu 20 doze de liofilizat + cutie din carton cu 40 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240078

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 11.06.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII DE CARTON conținând flacoane cu liofilizat și solvent
(prezentarea de 1, 5, 10 și 20 doze) sau un flacon de liofilizat (prezentarea de 10 și 20 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză (2 ml):
BRSV viu, tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
PI3 viu, tulpina INT2-2013: 4,8 – 7,3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză de liofilizat + 2 ml solvent
5 doze de liofilizat + 10 ml solvent
10 doze de liofilizat + 20 ml solvent
20 doze de liofilizat + 40 ml solvent
5 x 1 doză de liofilizat + 5 x 2 ml solvent
5 x 5 doze de liofilizat + 5 x 10 ml solvent
10 doze de liofilizat
20 doze de liofilizat

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire se va utiliza în decurs de 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider A nu se congela. A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190149

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTII DIN CARTON (cu solvent) ce conține flacon de solvent 1x 20 ml sau 1 x 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Unisolve
Solvent pentru Bovilis INtranasal RSP Live

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)
40 ml (20 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.
.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire se va utiliza în decurs de 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se proteja de lumină. A se păstra la temperaturi sub 25 °C, daca este depozitat independent de liofilizat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240078

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI - Liofilizat (flacoane de 1 doză, 5 doze, 10 doze, 20 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doză (2 ml):
BRSV: 5.0 – 7.0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
PI3: 4.8 – 7,3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$

1 doză
5 doze
10 doze
20 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire se va utiliza în decurs de 6 ore.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACONULUI – Solvent (flacoane de 2 ml, 10 ml, 10 ml și 40 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bovilis INtranasal RSP Live

2. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2 ml	(1 doza)
10 ml	(5 doze)
20 ml	(10 doze)
40 ml	(20 doze)

3. CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDITII DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25 °C. Nu înghețați.

5. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {number}

6. DATA DE EXPIRARE

Exp. {mm/yyyy}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Bovilis INtranasal RSP Live, spray nazal, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:
Virusul viu sincițial respirator bovin (BRSV), tulpina Jencine-2013: 5,0 - 7,0 log_{10} $TCID_{50}$ *
Virusul parainfluenzei bovine viu de tip 3 (PI3), tulpina INT2-2013: 4,8 – 7,3 log_{10} $TCID_{50}$ *

* Doză infecțioasă pe culturi de țesut 50
Liofilizat: peletă albă sau crem.
Solvent: soluție limpede incoloră.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a viteilor începând cu prima zi de viață, pentru a reduce semnele clinice de boala respiratorie și eliminarea virusului în urma infecției cu BRSV și PI3.

Debutul imunității:	BRSV:	6 zile (pentru viteii vaccinați din ziua nașterii încoace);
		5 zile (pentru viteii vaccinați de la vârsta de 1săptămână în sus);
	PI3:	1 săptămână.
Durata imunității:		12 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Animalele ar trebui vaccinate preferabil cu cel puțin 5 -7 zile anterior unei perioade de stres sau de creștere a presiunii infecțioase.

Eficacitatea împotriva BRSV poate fi redusă de prezența anticorpilor derivați maternal.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Viteii vaccinați pot elimina tulpinile vaccinale până la 12 zile după vaccinare.
Se recomandă vaccinarea tuturor viteilor din efectiv.

Gestație și lactație:
Poate fi utilizat în timpul gestatiei.
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul alăptării.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Bovilis Nasalgen-C. Vaccinurile trebuie administrate în diferite nări. Informațiile despre acest produsul medicinal veterinar trebuie consultate înainte de administrare.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produsului menționat mai sus.
Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:
La o supradoză de 10 ori mai mare nu s-au observat alte semne decât cele descrise în secțiunea ”Evenimente adverse”. La viteii expuși individual la doze foarte mari de vaccin (doză maximă de 150 de ori) s-au observat semne de boală respiratorie moderată până la severă.

Incompatibilități majore:
A nu se amestecă cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Scurgere nazală[1]. Creșterea temperaturii corporale[2].
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse[3], Creșterea frecvenței respiratoriii[4]. Scurgeri oculare[5].

[1] Ușoară și tranzitorie. Apare timp de două zile după vaccinare.
[2] Minor și tranzitoriu (foarte rar până la 41,1 °C); se rezolvă în mod normal în patru zile.
[3] Ușoară și trecătoare. În mod normal, se rezolvă în trei zile.
[4] Tranzitoriu. În mod normal, se rezolvă în patru zile.
[5] Ușoară și trecătoare. În mod normal, se rezolvă în două zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare nazală.

Viteii pot fi vaccinați începând cu prima zi de viață.
Reconstituiți liofilizatul cu solvent, după cum este descris mai jos. Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o suspensie de culoare roz sau roz pal.
Administrați o singură doză de 2 ml de vaccin reconstituit pe animal, câte 1 ml în fiecare nară.

Doze per flacon	Volum de solvent necesar	Volumul dozei
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml

9. Recomandări privind administrarea corectă

Instrucțiuni pentru reconstituire:
Prezentările de 1și 5 doze
Pentru reconstituirea corectă a liofilizatului, transferați solventul în flacon cu liofilizat (2 ml pentru 1 doză, 10 ml pentru 5 doze i; consultați tabelul de mai sus) utilizând un ac și seringă. Vacuumul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Lăsați acul și seringa în dopul de cauciuc. Apoi resuspendați prin agitare și trageți suspensia de vaccin cu seringa. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare prin vârful seringii. Nu este necesar dispozitiv pentru pulverizare.

Prezentările de 10 și 20 doze

Pentru reconstituirea adecvată a liofilizatului, transferați 20 ml de solvent în flaconul cu liofilizat cu ajutorul unei seringi. Vidul din flaconul de vaccin va permite golirea rapidă a seringii. Apoi resuspendați prin agitare. Trageți complet suspensia de vaccin și transferați-o înapoi în flaconul cu solvent pentru a obține raportul corect doză / volum corespunzător pentru prezentarea respectivă (20 ml pentru 10 doze, 40 ml pentru 20 doze vezi și tabelul de mai jos). Suspensia de vaccin poate fi trasă într-o seringă cu vârful curat. Vaccinul din seringă este acum gata pentru administrare, direct din vârful seringii. Nu este necesar un dispozitiv de pulverizare.

La vaccinarea animalelor se recomandă schimbarea seringilor sau vârfurilor unei seringi cu mai multe doze pentru a se evita transmiterea agenților patogeni între animale.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie colorată în roz sau roz pal.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizatul:
A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C)
A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solventul
A se păstra la temperaturi sub 25 ° C dacă este depozitat independent de liofilizat.
A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

190149

Dimensiunile ambalajelor
Cutie din carton cu:

- 1 doză de vaccin liofilizat + 2 ml solvent
- 5 doze de vaccin liofilizat + 10 ml solvent
- 10 doze de vaccin liofilizat + 20 ml solvent
- 20 doze de liofilizat + 40 ml solvent
- 5 x 1 doză de vaccin liofilizat + 5 x 2 ml solvent
- 5 x 5 doze de vaccin liofilizat + 5 x 10 ml solvent

- Cutie din carton cu 10 doze de liofilizat + cutie din carton cu 20 ml solvent
- Cutie din carton cu 20 doze de liofilizat + cutie din carton cu 40 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraş Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11.