

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabitec perorální suspenze pro lišky a psíky mývalovité

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1,7 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný vakcinační virus vztekliny, kmen SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Suspenze je žluté barvy ve zmrazeném stavu a načervenalá v tekutém stavu. Návnady jsou obdélníkové, nahnědlé barvy a intenzivní vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Lišky, psíci mývalovití

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině k zabránění infekce a úhynu.

Trvání imunity: nejméně 12 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Návnady s vakcínou nejsou určeny k vakcinaci domácích zvířat.

U psů byly po náhodném požití návnady hlášeny zažívací potíže (možná kvůli nestravitelnému materiálu blistru).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zacházejte s návnadami opatrně. Při manipulaci s návnadami a jejich distribuci se doporučuje nosit jednorázové gumové rukavice. V případě zasažení vakcinační tekutinou zasažené místo okamžitě

důkladně omývejte vodou a mýdlem Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při poskytování první pomoci osobě, která byla přímo vystavena vakcinační tekutině, je třeba dodržovat doporučení WHO popsaná v publikaci „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Směrnice WHO k pre- a post- expoziční profylaxi vztekliny u člověka“).

Vakcína obsahuje živé atenuované mikroorganismy, proto je třeba přijmout vhodná opatření k prevenci kontaminace osoby, která s vakcínou manipuluje, a spolupracujících osob, například použitím vhodného ochranného oděvu.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině. Návnady se distribuují buď ručně po zemi, nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině.

Oblast, kde se vakcinace provádí, by měla být co největší (pokud možno větší než 5000 km²). Vakcinační programy v oblastech bez nákazy je vhodné plánovat tak, aby ošetřená oblast pokrývala 50 km pás kolem nakažené oblasti. Rozložení návnad závisí na topografii místa, hustotě výskytu cílových druhů zvířat v dané oblasti a epizootologické situaci. Proto je třeba dodržovat doporučení a požadavky kompetentního orgánu ohledně četnosti položených návnad, oblasti vakcinace, typu a metody distribuce návnad a jiných podmínek platných pro lokalitu nebo celý region. Vyšší hustota návnad je vhodná v oblastech s vysokým výskytem lišek či psíků mývalovitých. Letecká distribuce návnad jakoukoli vhodnou leteckou technikou (letadlo, vrtulník, bezpilotní letouny a podobně) je vhodná v otevřených či řídce osídlených oblastech, manuální distribuce pak v oblastech se silnou lidskou populací.

Použití letecké techniky se nedoporučuje v okolí vod (jezer, řek, vodních nádrží) ani v hustě obydlených oblastech. Vakcinaci je třeba pokud možno provádět dvakrát ročně (tj. na jaře a na podzim) po několik let po sobě, a nejméně dva roky od posledního potvrzeného případu vztekliny v regionu; není vhodné ji však provádět, pokud mají teploty vystoupit na 25 °C nebo více a nikdy během letní sezóny. K ochraně oblastí prostých výskytu vztekliny lze návnady klást k vytvoření vakcinačního pásma kolem nakažené zóny nebo ve vybraných místech.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ani podání desetinásobku doporučené dávky vakcíny nezpůsobuje nežádoucí reakce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psovitě, živé virové vakcíny
ATCvet kód: QI07BD.

Rabitec je živá modifikovaná vakcína proti vzteklině určená k perorálnímu podání liškám a psíkům mývalovitým.

Imunizovaná zvířata jsou chráněna před infekcí terénním virem vztekliny a vzteklinu nepřenášejí. Léčivá složka vakcíny Rabitec není – na rozdíl od rodičovského kmene SAD B19 – patogenní u imunokompetentních myší, což je druh, který je nejcitlivější vůči viru vztekliny.

Léčivou složkou je čtyřnásobnou mutací silně oslabený, geneticky modifikovaný virus vztekliny, odvozený od vakcinačního kmene SAD B19. Genom nese mutace ve 2 nezávislých lokusech (na pozicích aminokyselin 194 a 333) genu pro G-protein (glykoprotein), kde byly nahrazeny všechny tři nukleotidy v kodonu a tím došlo ke změně aminokyselin na obou pozicích. Kromě toho genom viru obsahuje přesnou kopii modifikovaného imunogenního genu pro G-protein (glykoprotein), což vede k významně vyšší expresi tohoto genu. Každá z těchto modifikací genomu prokazatelně oslabuje virulenci původního kmene SAD B19, vícenásobný efekt mutací pomáhá předejít navrácení viru do původní podoby rodičovského kmene. Kromě toho byl odstraněn pseudogen lokalizovaný mezi G- a L-genem.

Tento vakcinační virus lze odlišit od jiných kmenů vztekliny (včetně rodičovského) například metodami PCR.

Rabitec slouží k vyvolání ochranné imunity u lišek a psíků mývalovitých perorální cestou prostřednictvím indukce specifických (neutralizačních) protilátek proti viru vztekliny, primárně proti G-proteinu (glykoproteinu).

Žádné terénní studie nebyly provedeny.

Účinnost vakcíny byla prokázána v laboratorních testech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vakcína:

Voda na injekci

Sacharosa

Želatina (prasečí)

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Neomycin-sulfát

Návnada:

Rybí moučka

Palmový tuk

Kokosový tuk

Parafín

Oxytetracyklin-hydrochlorid (v případě požadavku úřadů lze přidat jako biomarker)

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky při teplotě nižší než -15 °C. Po distribuci v přírodě byla prokázána stabilita po 7 dní při teplotě do 25°C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotách nižších než -15°C.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Návnady je třeba distribuovat okamžitě po rozmrazení. Rozmrazené vakcinační návnady lze před použitím uchovávat po dobu 7 dní při teplotě 2°C – 8°C. Při přerušení chladicího řetězce (uložení mimo chladničku) však návnady zlikvidujte.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Suspenze vakcíny se plní do polymerových/hliníkových blistrů vložených do matrice návnady atraktivní pro cílové druhy. Návnady jsou baleny v ochranných obalech nebo sáčcích z plastové fólie do papírových krabic s tímto obsahem:

1 x 800 ks

4 x 200 ks

40 x 20 ks

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/219/001-003

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 01/12/2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

20/07/2020

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Omezeno podle nařízení kompetentních správních úřadů.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologické účinné látky

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
Německo

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nákaz zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice s 800 návnadami (1 x 800 ks, 4 x 200 ks nebo 40 x 20 ks)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabitec perorální suspenze pro lišky a psíky mývalovité

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka:

Živý atenuovaný vakcinační virus vztekliny, kmen SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/dávku - $10^{8,1}$ FFU*/dávku (* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek)

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 800 ks

4 x 200 ks

40 x 20 ks

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Lišky, psíci mývalovití

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

Distribuce návnad manuálně nebo letecky.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Zacházejte s návnadami opatrně. Při manipulaci s návnadami a jejich distribuci se doporučuje nosit jednorázové gumové rukavice. V případě zasažení vakcinační tekutinou zasažené místo okamžitě

důkladně omývejte vodou a mýdlem. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Návnady je třeba distribuovat okamžitě po rozmrazení.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte zmrazené.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Rozmrazenou vakcínu lze před použitím výjimečně uchovávat po dobu 7 dní při teplotě +2 až +8 °C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Omezeno podle nařízení kompetentních úřadů. Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejím území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**Blistr – hliník/PVC****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rabitec

2. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

VAROVÁNÍ

Vakcína proti vzteklině.



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA NÁVNADÁCH

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabitec

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale, Francie

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

VAROVÁNÍ

Vakcína proti vzteklině. Nedotýkat se!



QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>



B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Rabitec perorální suspenze pro lišky a psíky mývalovité

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Německo

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rabitec perorální suspenze pro lišky a psíky mývalovité

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1,7 ml) vložená do návnady obsahuje:

Léčivá látka:

Živý atenuovaný vakcinační virus vztekliny, kmen SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek)

Suspenze je žluté barvy ve zmrazeném stavu a načervenalá v tekutém stavu. Návnady jsou obdélníkové, hnědé barvy a intenzivní vůně.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci lišek a psíků mývalovitých proti vzteklině k zabránění infekce a úhynu.

Trvání imunity: nejméně 12 měsíců.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Lišky, psíci mývalovití

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Příjem jedné návnady je dostatečný k zabezpečení aktivní imunizace proti vzteklině. Návnady se distribuují buď ručně po zemi, nebo z letadla v oblastech, kde probíhá vakcinační kampaň proti vzteklině.

Oblast, kde se vakcinace provádí, by měla být co největší (pokud možno větší než 5000 km²). Vakcinační programy v oblastech bez nákazy je vhodné plánovat tak, aby ošetřená oblast pokrývala 50 km pás kolem nakažené oblasti. Rozložení návnad závisí na topografii místa, hustotě výskytu cílových druhů zvířat v dané oblasti a epizootologické situaci. Proto je třeba dodržovat doporučení a požadavky kompetentního orgánu ohledně četnosti položených návnad, oblasti vakcinace, typu a metody distribuce návnad a jiných podmínek platných pro lokalitu nebo celý region. Vyšší hustota návnad je vhodná v oblastech s vysokým výskytem lišek či psíků mývalovitých. Letecká distribuce návnad jakoukoli vhodnou leteckou technikou (letadlo, vrtulník, bezpilotní letouny a podobně) je vhodná v otevřených či řídce osídlených oblastech, manuální distribuce pak v oblastech se silnou lidskou populací.

Použití letecké techniky se nedoporučuje v okolí vod (jezer, řek, vodních nádrží) ani v hustě obydlených oblastech. Vakcinaci je třeba pokud možno provádět dvakrát ročně (tj. na jaře a na podzim) po několik let po sobě, a nejméně dva roky od posledního potvrzeného případu vztekliny v regionu; není vhodné ji však provádět, pokud mají teploty vystoupit na 25°C nebo více a nikdy během letní sezóny. K ochraně oblastí prostých výskytu vztekliny lze návnady klást k vytvoření vakcinačního pásma kolem nakažené zóny nebo ve vybraných místech.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Návnady je třeba distribuovat okamžitě po rozmrazení.

Vakcinaci není vhodné provádět, pokud mají teploty vystoupit na 25°C nebo více a nikdy během letní sezóny.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Neuplatňuje se.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené při teplotách nižších než -15 °C.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Rozmrazené vakcíny lze před použitím uchovávat po dobu 7 dní při teplotě 2°C – 8°C; při přerušení chladicího řetězce (uložení mimo chladničku) však návnady zlikvidujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po slově „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Návnady s vakcínou nejsou vhodné k vakcinaci domácích zvířat.

U psů byly po náhodném požití návnady hlášeny zažívací potíže (možná kvůli nestravitelnému materiálu blistru).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zacházejte s návnadami opatrně. Při manipulaci s návnadami a jejich distribuci se doporučuje nosit jednorázové gumové rukavice. V případě zasažení vakcinační tekutinou zasažené místo okamžitě důkladně omývejte vodou a mýdlem. Vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při poskytování první pomoci osobě, která byla přímo vystavena tekutině vakcíny, je třeba dodržovat doporučení WHO popsaná v publikaci „WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans“ („Směrnice WHO k pre- a post- expoziční profylaxi vztekliny u člověka“).

Vakcína obsahuje živé atenuované mikroorganismy, proto je třeba přijmout vhodná opatření k prevenci kontaminace osoby, která s vakcínou manipuluje, a spolupracujících osob.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ani podání desetinásobku doporučené dávky vakcíny nezpůsobuje nežádoucí reakce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Tekutá vakcína je uložena v blistrech polymer/Al, vložených do matrice návnady atraktivní pro cílové druhy.

Návnady jsou baleny v ochranných obalech nebo sáčcích z plastové fólie do papírových krabic s tímto obsahem:

1 x 800 ks

4 x 200 ks

40 x 20 ks

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.