

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ecoporc SHIGA zawiesina do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Genetycznie zmodyfikowany, rekombinowany antygen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  jednostek ELISA

### Adiuwant:

Aluminium (w postaci chlorowodoru) maks. 3,5 mg

### Substancja pomocnicza:

Tiomersal maks. 0,115 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd po wstrząśnięciu: jednorodna zawiesina o zabarwieniu od żółtawego do brązowego

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywne uodpornienie prosiąt w wieku od 4 dni w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych w przebiegu choroby obrzękowej wywołanej przez toksynę Stx2e wytwarzaną przez szczep *E. coli* (z grupy STEC).

Powstanie odporności: 21 dni po szczepieniu

Czas trwania odporności: 105 dni po szczepieniu

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Często można zaobserwować niewielkie reakcje miejscowe w postaci łagodnego swędzenia w miejscu wstrzyknięcia (maksymalnie w obrębie 5 mm), jednakże reakcje te są przejściowe i ustępują w krótkim czasie (do siedmiu dni) bez leczenia. Często po szczepieniu może wystąpić nieznaczny wzrost temperatury ciała zwierzęcia (maksymalnie o 1,7°C). Jednakże reakcje te ustępują w krótkim czasie (maksymalnie do dwóch dni) bez leczenia. Po podaniu produktu Ecoporc SHIGA niezbyt często obserwowano występowanie objawów klinicznych, takich jak przejściowe łagodne zaburzenia zachowania.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie domięśniowe. Preferowanym miejscem podania jest mięsień szyi za uszami. Zaleca się stosowanie igły odpowiedniej do wieku prosiąt (preferowany rozmiar 21G, długość 16 mm).

Przed podaniem ostrożnie wstrząsnąć szczepionkę.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe (1-ml) świniom w wieku od 4 dni.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla świniowatych, inaktywowane szczepionki bakteryjne.

Kod ATCvet: QI09AB02.

Szczepionka zawierająca genetycznie zmodyfikowany, rekombinowany antygen Stx2e pobudza czynną odporność przeciwko toksynie Shiga 2e produkowanej przez czynnik wywołujący chorobę obrzękową u świń.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wodorotlenek glinu (Al(OH)<sub>3</sub>)

Tiomersal

Woda do wstrzykiwań

Aldehyd glutarowy

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

Między pobraniami szczepionkę należy przechowywać w temperaturze 2°C–8°C.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka PET o pojemności 50 ml lub 100 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem ochronnym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 50 dawek (50 ml) lub 100 dawek (100 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne  
Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/149/001  
EU/2/13/149/002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/04/2013.  
Data przedłużenia pozwolenia: 20/03/2018.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Niemcy

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Węgry

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancją czynną jest zasada pochodzenia biologicznego, przeznaczonych do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego są dozwolone substancje dla Wszystkich, która tabela 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 wskazuje, że nie są wymagane NDP

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko tekturowe (z 1 butelką PET o pojemności 50 ml lub 100 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ecoporc SHIGA zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
genetycznie zmodyfikowany, rekombinowany antygen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  jednostek ELISA

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml (50 dawek)  
100 ml (100 dawek)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Podanie domięśniowe.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 24 godzin.

Między pobraniami szczepionkę należy przechowywać w temperaturze 2°C–8°C.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/149/001 butelka PET o pojemności 50 ml  
EU/2/13/149/002 butelka PET o pojemności 100 ml

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ecoporc SHIGA zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
genetycznie zmodyfikowany, rekombinowany antygen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  jednostek ELISA

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 dawek

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Podanie domięśniowe.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 24 godzin (przechowywać w temperaturze 2°C–8°C).

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE****13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/13/149/002 butelka PET o pojemności 100 ml

**17. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**50 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ecoporc SHIGA zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Genetycznie zmodyfikowany, rekombinowany antygen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  jednostek ELISA

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

50 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: zero dni

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Ecoporc SHIGA zawiesina do wstrzykiwań dla świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Niemcy

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Węgry

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Ecoporc SHIGA Zawiesina do wstrzykiwań dla świń

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka 1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Genetycznie zmodyfikowany, rekombinowany antygen Stx2e:  $\geq 3,2 \times 10^6$  jednostek ELISA

**Adiuwant:**

Aluminium (w postaci chlorowodoru) maks. 3,5 mg

**Substancja pomocnicza:**

Tiomersal maks. 0,115 mg

Wygląd po wstrząśnięciu: jednorodna zawiesina o zabarwieniu od żółtawego do brązowego

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Aktywne uodpornienie prosiąt w wieku od 4 dni w celu obniżenia śmiertelności i redukcji objawów klinicznych w przebiegu choroby obrzękowej wywołanej przez toksynę Stx2e wytwarzaną przez szczep *E. coli* (z grupy STEC).

Powstanie odporności: 21 dni po szczepieniu

Czas trwania odporności: 105 dni po szczepieniu



## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Często można zaobserwować niewielkie reakcje miejscowe w postaci łagodnego swędzenia w miejscu wstrzyknięcia (maksymalnie w obrębie 5 mm), jednakże reakcje te są przejściowe i ustępują w krótkim czasie (do siedmiu dni) bez leczenia. Często po szczepieniu może wystąpić nieznaczny wzrost temperatury ciała zwierzęcia (maksymalnie o 1,7°C). Jednakże reakcje te ustępują w krótkim czasie (maksymalnie do dwóch dni) bez leczenia. Po podaniu produktu Ecoporc SHIGA niezbyt często obserwowano występowanie objawów klinicznych, takich jak przejściowe łagodne zaburzenia zachowania.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Przed podaniem ostrożnie wstrząsnąć szczepionkę.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe (1 ml) świniom w wieku od 4 dni. Preferowanym miejscem podania jest mięsień szyi za uszami.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Zaleca się stosowanie igły odpowiedniej do wieku prosiąt (preferowany rozmiar 21G, długość 16 mm).

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 24 godziny. Między pobraniami szczepionkę należy przechowywać w temperaturze 2°C–8°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub pudełku.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w punkcie 6.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INNE INFORMACJE**

Butelka PET o pojemności 50 ml lub 100 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem ochronnym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką PET zawierającą 50 dawek (50 ml) lub 100 dawek (100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.