

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis Prequenza zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Szczepy wirusa grypy koni:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

¹ jednostki antygenowe

Adiuwanty:

Iscom-Matrix o składzie:

Saponina oczyszczona 375 mikrogramów

Cholesterol 125 mikrogramów

Fosfatydylocholina 62,5 mikrogramów

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Przejrzysta, opalizująca zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko grypie koni w celu ograniczenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa po zakażeniu.

Grypa:

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień

Czas trwania odporności: 5 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień

12 miesięcy po pierwszej rewakynacji

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie, jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia rzadko może wystąpić rozlany, tęgi lub miękki obrzęk (o średnicy do 5 cm) zanikający w ciągu 2 dni. W rzadkich przypadkach, może występować bolesność w miejscu wstrzyknięcia, mogąca prowadzić do czasowego, funkcjonalnego dyskomfortu (sztywność). W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja miejscowa przekraczająca średnicą 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni. Gorączka, której czasami towarzyszy letarg i brak apetytu, może w bardzo rzadkich przypadkach występować przez 1 dzień, a w wyjątkowych przypadkach do 3 dni.

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

Może być stosowany w okresie ciąży i okresie 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(-i) podawania

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Program szczepień:

Szczepienie w cyklu podstawowym

Wstrzykiwać dokładnie domięśniowo dawkę indywidualną (1 ml) zgodnie z poniższym programem:

- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później.

Szczepienia przypominające

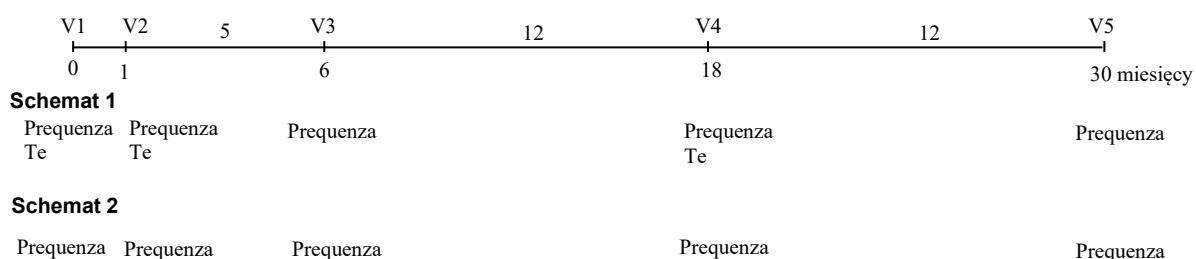
Zaleca się podanie jednej dawki przypominającej wyłącznie koniom, które zostały zaszczepione w cyklu podstawowym z zastosowaniem szczepionek zawierających te same typy wirusa grypy koni,

które zawarte są w tej szczepionce. Szczepienie w cyklu podstawowym może być konieczne u koni, które nie zostały wcześniej właściwie zaszczepione.

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecia dawka) jest prowadzone 5 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Rewakcyacja ta powoduje wytworzenie przeciwko grypie koni odporności trwającej przynajmniej 12 miesięcy.

Drugie szczepienie przypominające jest prowadzone 12 miesięcy po pierwszej rewakcyacji.

Naprzemienne stosowanie, z zachowaniem 12 miesięcznego odstępu, odpowiedniej szczepionki przeciwko grypie koni, zawierającej szczepy A/equine-2/South Africa/4/03 i A/equine-2/Newmarket-2/93, jest zalecane do utrzymania poziomu odporności przeciwko influencji (patrz schemat).



W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesięcy, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

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

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, nie zaobserwowano występowania objawów innych, niż opisane w punkcie 4.6 z wyjątkiem osowiałości zaobserwowanej w dniu szczepienia.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla koniowatych, inaktywowane szczepionki wirusowe.

Kod ATC-vet: QI05AA01

Do stymulacji u koni czynnej odporności przeciwko grypie koni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Bufor fosforanowy.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

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

Fiolki ze szkła typu I 1 ml (1 dawka) zamknięte korkiem z gumy halogenobutyłowej uszczelnionym kapslem aluminiowym.

Napełnione strzykawki ze szkła typu I 1 ml (1 dawka), z tłoczkiem posiadającym uszczelnienie halogenobutyłowe, zamknięta korkiem halogenobutyłowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami a' 1 ml (1 dawka).

Pudełko tekturowe z 1, 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami a' 1 ml (1 dawka) wraz z igłami.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/05/056/001-004

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/07/2005

Data przedłużenia pozwolenia: 27/07/2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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

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

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH 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. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Ind. El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanka
Hiszpania

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE z 10 fiolkami

PUDEŁKO TEKTUROWE z 1, 5 lub 10 napelnionymi strzykawkami

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis Prequenza zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka

1 dawka w napelnionej strzykawce

5 x 1 dawka w napelnionych strzykawkach

10 x 1 dawka w napelnionych strzykawkach

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIE (-A), JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

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

Usuwanie odpadów: 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

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


EU/2/05/056/001 (10 fiolek)
EU/2/05/056/002 (10 napełnionych strzykawek)
EU/2/05/056/003 (1 napełniona strzykawka)
EU/2/05/056/004 (5 napełnionych strzykawek)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA
Fiolka 1 ml, napelniona strzykawka 1 ml**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis Prequenza 

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Dwa szczepy wirusa grypy koni.

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

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) 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:
Equilis Prequenza zawiesina do wstrzykiwań dla koni

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Equilis Prequenza zawiesina do wstrzykiwań dla koni

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

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Szczepki wirusa grypy koni:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

¹ jednostki antygenowe ELISA

Adiuwanty:

Iscom-Matrix o składzie:

Saponina oczyszczona 375 mikrogramów

Cholesterol 125 mikrogramów

Fosfatydylocholina 62,5 mikrogramów

Przejrzysta, opalizująca zawiesina.

4. WSKAZANIE(A) LECZNICZE

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko grypie koni w celu ograniczenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa po zakażeniu.

Grypa:

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień

Czas trwania odporności: 5 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień
12 miesięcy po pierwszej rewakcytacji

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia rzadko może wystąpić rozlany, tęgi lub miękki obrzęk (o średnicy do 5 cm) zanikający w ciągu 2 dni. W rzadkich przypadkach, może występować bolesność w miejscu

wstrzyknięcia, mogąca prowadzić do czasowego, funkcjonalnego dyskomfortu (sztywność). W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja miejscowa przekraczająca średnicą 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni. Gorączka, której czasami towarzyszy letarg i brak apetytu, może w bardzo rzadkich przypadkach występować przez 1 dzień, a w wyjątkowych przypadkach do 3 dni.

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 tych niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.



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

1 ml. Podanie domięśniowe.

Program szczepień:

Szczepienie w cyklu podstawowym

Wstrzykiwać dokładnie domięśniowo dawkę indywidualną (1 ml) zgodnie z poniższym programem:

- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później.

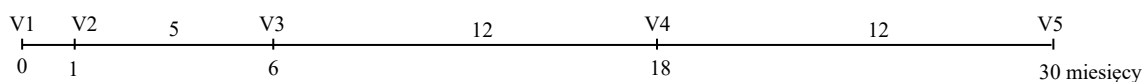
Szczepienia przypominające

Zaleca się podanie jednej dawki przypominającej wyłącznie koniom, które zostały zaszczepione w cyklu podstawowym z zastosowaniem szczepionek zawierających te same typy wirusa grypy koni, które zawarte są w tej szczepionce. Szczepienie w cyklu podstawowym może być konieczne u koni, które nie zostały wcześniej właściwie zaszczepione.

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecia dawka) jest prowadzone 5 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Rewakcynacja ta powoduje wytworzenie przeciwko grypie koni odporności trwającej przynajmniej 12 miesięcy.

Drugie szczepienie przypominające jest prowadzone 12 miesięcy po pierwszej rewakcynacji.

Naprzemienne stosowanie, z zachowaniem 12 miesięcznego odstępu odpowiedniej szczepionki przeciwko grypie koni, zawierającej szczepy A/equine-2/South Africa/4/03 i A/equine-2/Newmarket-2/93, jest zalecane do utrzymania poziomu odporności przeciwko influencji (patrz schemat).



Schemat 1

Prequenza Te Prequenza Te Prequenza Prequenza Te Prequenza

Schemat 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesięcy, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIE(A)

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie, jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i okresie 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po podaniu podwójnej dawki szczepionki, nie zaobserwowano występowania objawów innych, niż opisane w punkcie 6. Działania niepożądane, z wyjątkiem osowiałości zaobserwowanej w dniu szczepienia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

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

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami a'1 ml (1 dawka).

Pudełko tekturowe z 1, 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami a' 1 ml (1 dawka) wraz z igłami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.