

Medicinal product no longer authorised

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCCh liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Dawka 1-ml zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Atenuowany *Chlamydomphila felis* (szczep 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż 28 µg

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań $\geq$ q.s. 1 ml

¹: dawka zakażająca 50% komórek hodowli

²: dawka zakażająca 50% jaj

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych i siewstwa,
- przeciwko zakażeniom *Chlamydomphila felis*, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,

Wykazano powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie i *Chlamydomphila Felis*. Odporność utrzymuje się przez 1 rok po ostatnim szczepieniu/szczepieniu przypominającym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

Szczepionka nie może być podawana przez osoby o obniżonej odporności lub przyjmujące immunosupresyjne produkty lecznicze. W razie wstrzyknięcia szczepionki samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną informując lekarza, że nastąpiło przypadkowe podanie sobie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje *Chlamydomydia felis*.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W zwykłych warunkach stosowania może się niekiedy pojawić przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni). Możliwe jest miejscowe odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, swąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

W bardzo rzadkich przypadkach u dorosłych kotów, w okresie od 1 do 3 tygodni po podaniu przypominającej dawki szczepionki obserwowano podwyższenie temperatury ciała, osowiałość, połączone niekiedy z kulawizną. Reakcja ta miała charakter przemijający.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką firmy Merial przeciw białaczce kotów i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adjuwant szczepionką przeciwko wściekliźnie firmy Merial.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać podskórną 1 dawkę (1 ml) szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w rozpuszczalniku, zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko składnikom R, C lub Ch (np. u kociąt 9-12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej

narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające: co roku

4.10 Przedawkowanie objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Obserwowano jedynie wystąpienie objawów opisanych w pkt. 4,6 „Działania niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Kod ACT Vet: QI06AJ02

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów i chlamydiozie kotów. Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i *Chlamydophila felis*.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sacharoza
Sorbitol
Dekstran 40
Hydrolizat kazeiny
Hydrolizat kolagenu
Wodorofosforan potasu
Diwodorofosforan potasu
Wodorotlenek potasu
Chlorek sodu
Wodorofosforan sodu
Diwodorofosforan potasu bezwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wykazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką firmy Merial przeciw białaczce kotów.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki szklane typ I zawierające 1 dawkę liofilizatu, butelki szklane typ I zawierające 1 ml rozpuszczalnika, zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapturkiem.

Opakowania zbiorcze zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika

Opakowania zbiorcze zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez kompetentne władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCJA

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

EU/2/04/047/001-002

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/02/2005

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2010

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

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Medicinal product no longer authorised

ANEKS II

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

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej(ych)

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Francja

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
Francja

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Francja

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

Wydawany na podstawie recepty.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie

Medicinal product no longer authorised

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Medicinal product no longer authorised

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie 10 butelek z liofilizatem i 10 butelek z rozpuszczalnikiem
Opakowanie 50 butelek z liofilizatem i 50 butelek z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCCh liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1-ml zawiera:

FHV (szczep F2).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (szczepy 431 i G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (szczep 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
Gentamycyna, nie więcej niż.....	28 µg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat (10 butelek po 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 butelek po 1 ml)
Liofilizat (50 butelek po 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 butelek po 1 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}
Zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECZYSZCZANIU

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z, TEGO PRODUKTU JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCJA

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

EU/2/04/047/001 Liofilizat (10 butelek po 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 butelek po 1 ml)
EU/2/04/047/002 Liofilizat (50 butelek po 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 butelek po 1 ml)

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Medicinal product no longer authorised

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCCh liofilizat do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCCh rozpuszczalnik

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

Medicinal product no longer authorised

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Purevax RCCh

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

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

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCCh
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1-ml zawiera:

Liofilizat:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuowany *Chlamydophila felis* (szczep 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż 28 µg

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań q.s. 1 ml

¹: dawka zakażająca 50% komórek hodowli

²: dawka zakażająca 50% jaj

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych i siewstwa,
- przeciwko zakażeniom *Chlamydophila felis*, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Wykazano powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, *Chlamydophila felis*. Odporność utrzymuje się przez 1 rok po ostatnim szczepieniu/szczepieniu przypominającym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W zwykłych warunkach stosowania może się niekiedy pojawić przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni). Może pojawić się miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

W bardzo rzadkich przypadkach u dorosłych kotów, w okresie od 1 do 3 tygodni po podaniu przypominającej dawki szczepionki obserwowano podwyższenie temperatury ciała, osowiałość, połączone niekiedy z kulawizną. Reakcja ta miała charakter przemijający.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

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

Wstrzykiwać podskórnie jedną dawkę (1 ml) szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w rozpuszczalniku, zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko składnikom R, C lub Ch (np. u kociąt 9-12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia

Szczepienie przypominające: co roku

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką firmy Merial przeciw białaczce kotów i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adjuwant szczepionką przeciwko wściekliznie firmy Merial.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

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

Szczepionka nie może być podawana przez osoby o obniżonej odporności lub przyjmujące immunosupresyjne produkty lecznicze. W razie wstrzyknięcia szczepionki samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną informując lekarza, że nastąpiło przypadkowe podanie sobie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje *Chlamydomonas felis*.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

Po podaniu kilku dawek szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów przedawkowania, niż te opisane w punkcie "Działania niepożądane", z wyjątkiem podwyższenia ciepłoty ciała, które w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez kompetentne władze.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

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

15. INNE INFORMACJE

Opakowania zbiorcze zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika

Opakowania zbiorcze zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany na podstawie recepty.

Medicinal product no longer authorised