

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

#### Účinné látky:

Bovínny respiračný syncytiálny vírus (BRSV) inaktivovaný, kmeň BIO-24	RP ≥ 1*
Bovínny Parainfluenza 3 vírus (PI3V) inaktivovaný, kmeň BIO-23	RP ≥ 1*
Vírus bovínnej vírusovej hnačky (BVDV) inaktivovaný, kmeň BIO-25	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaný kmeň DSM 5283, sérovar 1A	RP ≥ 1*

\*) Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny vyhovujúcou čelenžnej skúške na cieľových zvieratách

#### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pre adsorbciu 2%	0,4 ml
Kvilajový saponín (Quil A) 1%	0,04 ml

#### Pomocné látky:

Thiomersal	0,01 %
Formaldehyd 35% roztok	0,05 %

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ružovkastá tekutina s prítomnosťou sedimentu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytky proti:

- vírusu bovínnej parainfluenzy 3 (PI3V), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- bovínnemu respiračnému syncytiálnemu vírusu (BRSV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu a redukciiu klinických príznakov,
- vírusu bovínnej vírusovej hnačky (BVDV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- infekcii vyvolanej *Mannheimia haemolytica* sérotypu A1, na redukciiu klinických príznakov a pľúcnych lézií.

Nástup imunity:

Protilátková odozva proti BRSV, PI3V, BVDV a *Mannheimia haemolytica* dosahuje najvyššiu úroveň 3 týždne po primovakcinácii.

Trvanie imunity:

Po primovakcinácii pretrváva imunita najmenej 6 mesiacov.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Nepodávať zvieratám ktoré vykazujú príznaky ochorenia.

#### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Účinnosť vakcíny nebola dokázaná v prítomnosti materských protilátok.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Primovakcináciu je potrebné ukončiť najneskôr 3 týždne pred spoločným ustajnením aby sa chránenosť plne vyvinula do začiatku rizikového obdobia zvierat'a.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v chove aby sa minimalizoval infekčný tlak, s výnimkou zvierat u ktorých je vakcinácia kontraindikovaná. Vynechanie vakcinácie jednotlivých zvierat napomáha udržaniu a prenosu patogénov a rozvoju ochorenia v chove.

Vakcinovať možno teľatá už od 2 týždňov života. U teliat do veku 6 týždňov môžu výšku protilátkovej odpovede znižovať materské protilátky získané prostredníctvom matiek.

Respiračné infekcie u teliat sú často spojené so zlou zoohygienou. Preto celkové zlepšenie zoohygieny je dôležité pre zabezpečenie dobrého imunizačného efektu u vakcinovaných zvierat.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Zriedkavo sa v mieste vpichu môže objaviť opuch veľkosti až 6 cm, ktorý v priebehu 2-3 týždňov vymizne. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže po vakcinácii vyskytnúť prechodné mierne zvýšenie telesnej teploty trvajúce maximálne do 3 dní po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Vakcinačná dávka - 2 ml. Vakcínu aplikovať subkutánne.

Pred použitím je nutné vakcínu zohriať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky pretrepať.

Primovakcinácia (základná vakcinácia):

Prvá injekcia: dávka 2 ml od 8. týždňa života

Druhá injekcia: dávka 2 ml o 2 až 4 týždne neskôr

Revakcinácia:

V problémových chovoch sa odporúča revakcinácia 1 dávkou (2 ml) 6 mesiacov po primovakcinácii, prípadne pred rizikovým obdobím v konkrétnom chove (napr. presun zvierat, zmena systému ustajnenia atď.).

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Žiadne iné nežiaduce účinky okrem uvedených v bode 4.6. (Nežiaduce účinky) neboli pozorované. Lokálne reakcie po subkutánnom podaní dvojnásobnej dávky boli väčšie (do 9 cm v priemere) ako po štandardnej dávke.

#### **4.11 Ochranná lehota**

0 dní .

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek pre dobytok - inaktivované vírusové a bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI02AL04 Inaktivovaná vírusová vakcína proti bovínej parainfluenze; inaktivovaná, vírusová vakcína proti bovínnemu respiračnému syncytiálnemu vírusu; inaktivovaná vírusová vakcína proti vírusu bovínej vírusovej hnačky; inaktivovaná vakcína proti infekcii vyvolanej *Mannheimia haemolytica*.

Vakcína indukuje tvorbu protilátok proti bovínnemu respiračnému syncytiálnemu vírusu, vírusu parainfluenzy 3 vírusu bovínej vírusovej hnačky a zárodku *Mannheimia haemolytica*.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Hydroxid hlinitý hydratovaný

Thiomersal

Formaldehyd 35% roztok

Kvilajový saponín (Quil A)

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka typ I :

3 ml liekovka s obsahom 2 ml (1 dávka), 10 ml liekovka s obsahom 10 ml (5 dávok)

Sklenená liekovka typ II :

20 ml liekovka s obsahom 20 ml (10 dávok), 50 ml liekovka s obsahom 50 ml (25 dávok), 100 ml liekovka s obsahom 100 ml (50 dávok)

Plastová liekovka HDPE :

15 ml liekovka s obsahom 10 ml (5 dávok), 60 ml liekovka s obsahom 50 ml (25 dávok), 120 ml liekovka s obsahom 100 ml (50 dávok)

Liekovky sú uzavreté gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým alebo flip-off uzáverom.

Liek sa dodáva v nasledovných baleniach:

a) plastová škatuľka

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

b) kartónová škatuľka:

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

c) kartonáž pre hromadné balenie

10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Ku každému baleniu sa prikladá schválená „Písomná informácia pre používateľov“

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VETSERVIS, s.r.o.,

Kalvária 3,

949 01 Nitra,

Slovenská republika

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/043/13-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27.06.2013

Dátum posledného predĺženia:

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

**kartónová škatuľka:** 1x10 ml, 1x20 ml, 10x10ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

**plastová škatuľka:** 1x2 ml, 10x2 ml, 20x2 ml, 1x10 ml, 10x10 ml

**etiketa:** 50ml, 100ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzi dobytok

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

Bovínny respiračný syncytiálny vírus (BRSV) inaktivovaný, kmeň BIO-24                      RP  $\geq$  1\*

Bovínny Parainfluenza 3 vírus (PI3V) inaktivovaný, kmeň BIO-23                              RP  $\geq$  1\*

Vírus bovínnej vírusovej hnačky (BVDV) inaktivovaný, kmeň BIO-25                      RP  $\geq$  1\*

*Mannheimia haemolytica*, inaktivovaný kmeň DSM 5283, sérovar 1A                      RP  $\geq$  1\*

\*) Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny vyhovujúcou čelenej skúške na cieľových zvieratách

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ružovkastá tekutina s prítomnosťou sedimentu

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x2 ml, 10x2 ml, 20x2 ml, 1x10 ml, 10x10 ml

1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

50 ml, 100 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Vakcinačná dávka - 2 ml. Vakcínu aplikovať subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VETSERVIS, s.r.o. Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/043/13-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa:** 2 ml, 10 ml, 20 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzi dobytok

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKOK**

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

Bovínny respiračný syncytiálny vírus (BRSV) inaktivovaný, kmeň BIO-24	RP ≥ 1*
Bovínny Parainfluenza 3 vírus (PI3V) inaktivovaný, kmeň BIO-23	RP ≥ 1*
Vírus bovínnej vírusovej hnačky (BVDV) inaktivovaný, kmeň BIO-25	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaný kmeň DSM 5283, sérovar 1A	RP ≥ 1*

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

2 ml, 10 ml, 20 ml

**4. SPÔSOB PODANIA**

Dávka 2 ml subkutánne.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VETSERVIS, s.r.o. Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BioBos Respi 4 injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTOK A INEJ LÁTKY**

Jedna vakcinačná dávka (2 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Bovínny respiračný syncytiálny vírus (BRSV) inaktivovaný, kmeň BIO-24	RP ≥ 1*
Bovínny Parainfluenza 3 vírus (PI3V) inaktivovaný, kmeň BIO-23	RP ≥ 1*
Vírus bovínnej vírusovej hnačky (BVDV) inaktivovaný, kmeň BIO-25	RP ≥ 1*
<i>Mannheimia haemolytica</i> , inaktivovaný kmeň DSM 5283, sérovar 1A	RP ≥ 1*

\*) Relatívna účinnosť (RP) je daná porovnaním hladiny protilátok s hladinou protilátok v sére pripravenom s referenčnou šaržou vakcíny vyhovujúcou čelenej skúške na cieľových zvieratách

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý hydratovaný pre adsorbciu 2%	0,4 ml
Kvilajový saponín (Quil A) 1%	0,04 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal	0,01 %
Formaldehyd 35% roztok	0,05 %

**4. INDIKÁCIE**

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku proti:

- vírusu bovínnej parainfluenzy 3 (PI3V), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- bovínnemu respiračnému syncytiálnemu vírusu (BRSV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu a redukciiu klinických príznakov,
- vírusu bovínnej vírusovej hnačky (BVDV), na redukciiu priemerného titra a dĺžky trvania vylučovania vírusu,
- infekcii vyvolanej *Mannheimia haemolytica* sérotypu A1, na redukciiu klinických príznakov a pľúcnych lézií.

Nástup imunity:

Protilátková odozva proti BRSV, PI3V, BVDV a *Mannheimia haemolytica* dosahuje najvyššiu úroveň 3 týždne po primovakcinácii.



Trvanie imunity:

Po primovakcinácii pretrváva imunita najmenej 6 mesiacov.

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepodávať zvieratám ktoré vykazujú príznaky ochorenia.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Zriedkavo sa v mieste vpichu môže objaviť opuch veľkosti až 6 cm, ktorý v priebehu 2-3 týždňov vymizne. Vo veľmi zriedkavých niektorých prípadoch sa môže po vakcinácii vyskytnúť prechodné mierne zvýšenie telesnej teploty trvajúce maximálne do 3 dní po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadné nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite { [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) }

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Hovädzi dobytok

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Vakcinačná dávka - 2 ml. Vakcínu aplikovať subkutánne.

Pred použitím je nutné vakcínu zohriať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky pretrepať.

Primovakcinácia (základná vakcinácia):

Prvá injekcia: dávka 2 ml od 8. týždňa života

Druhá injekcia: dávka 2 ml o 2 až 4 týždne neskôr

Revakcinácia:

V problémových chovoch sa odporúča revakcinácia 1 dávkou (2 ml) 6 mesiacov po primovakcinácii, prípadne pred rizikovým obdobím v konkrétnom chove (napr. presun zvierat, zmena systému ustajnenia atď.).

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím je nutné vakcínu zohriať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky pretrepať.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Účinnosť vakcíny nebola dokázaná v prítomnosti materských protilátok.  
Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Primovakcináciu je potrebné ukončiť najneskôr 3 týždne pred spoločným ustajnením aby sa chránenosť plne vyvinula do začiatku rizikového obdobia zvierat'a.

Odporúča sa vakcinovať všetky zvieratá v chove aby sa minimalizoval infekčný tlak, s výnimkou zvierat u ktorých je vakcinácia kontraindikovaná. Vynechanie vakcinácie jednotlivých zvierat napomáha udržaniu a prenosu patogénov a rozvoju ochorenia v chove.

Vakcinovať možno teľatá už od 2 týždňov života. U teľiat do veku 6 týždňov môžu výšku protilátkovej odpovede znižovať materské protilátky získané prostredníctvom matiek.

Respiračné infekcie u teľiat sú často spojené so zlou zoohygienu. Preto celkové zlepšenie zoohygienu je dôležité pre zabezpečenie dobrého imunizačného efektu u vakcinovaných zvierat.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne iné nežiaduce účinky okrem uvedených v bode 4.6. (Nežiaduce účinky) neboli pozorované. Lokálne reakcie po subkutánnom podaní dvojnásobnej dávky boli väčšie (do 9 cm v priemere) ako po štandardnej dávke.

### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vakcína je plnená do plastových HDPE liekoviek alebo sklenených liekoviek hydrolytickej triedy I alebo II vyhovujúcich Ph.Eur.

Liekovky sú uzavreté gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým alebo flip-off uzáverom.

Len pre zvieratá. Len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml,

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.