

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos RCC injekčná suspenzia hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaná *E. coli* exprimujúca adhezín F5 (K99), kmeň O8:K35 RP ≤ 1*
Inaktivovaný boviný rotavírus, sérotyp G6P1, kmeň TM-91 RP ≤ 1*
Inaktivovaný boviný koronavírus, kmeň C-197 RP ≤ 1*

* Relatívna účinnosť: hladina protilátok v sére vakcinovaných morčiat stanovená metódou ELISA v porovnaní s referenčným sérom získaným po vakcinácii morčiat šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľových zvieratách.

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý 6 mg
Kvilajový saponín (Quil A) ≥ 0,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≥ 1 mg
Chlóríd sodný	-
Chlóríd draselný	-
Dihydrogenfosforečnan draselný	-
Dodekahydrát fosforečnanu sodného	-
Voda na injekciu	-

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (gravidné jalovice a kravy).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia gravidných jalovic a kráv za účelom stimulácie tvorby protilátok proti bovinému rotavírusu, bovinému koronavírusu a *E. coli* exprimujúcej adhezín F5 (K99) a na zvýšenie úrovne pasívnej imunity teliat proti novorodeneckej hnačke spôsobenej boviným rotavírusom, boviným koronavírusom a *E. coli* exprimujúcej adhezín F5 (K99).

U teliat kŕmených kolostrumom a mliekom od vakcinovaných kráv počas prvého týždňa života laboratórne štúdie vykonané s heterolognými čelenžnými kmeňmi (kmeň BRV G6, kmeň BCV a kmeň *E. coli* K99) preukázali, že tieto protilátky:

- zabraňujú vzniku neonatálnej hnačky spôsobenej boviným rotavírusom a *E. coli* exprimujúcej adhezín F5 (K99),
- znižujú výskyt a závažnosť neonatálnej hnačky spôsobenej boviným koronavírusom,
- znižujú vylučovanie vírusu výkalmi u teliat infikovaných boviným rotavírusom a boviným koronavírusom.

Nástup imunity:

U teliat kŕmených kolostrom od vakcinovaných jalovic alebo kráv začína pasívna imunita s kŕmením kolostrom a je závislá od toho, či teľatá po narodení dostanú dostatočné množstvo kolostra.

Trvanie imunity:

Teľatá kŕmené kolostrom a mliekom od vakcinovaných matiek v prvom týždni života sú chránené proti bovinému rotavírusu počas 7 dní a proti bovinému koronavírusu počas 14 dní.

Trvanie imunity proti infekciám spôsobenými *E. coli* exprimujúcej adhezín F5 (K99) nebolo sledované, pretože toto ochorenie je obvykle pozorované u teliat mladších ako 3 dni a náchylnosť na enterotoxigénne *E. coli* je závislá od veku.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov a zníženie infekčného tlaku na farme by sa mala prijať politika vakcinácie celého stáda ako aj štandardné postupy kontroly infekčných chorôb.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Zvýšenie priemernej telesnej teploty o 1,0 °C bolo veľmi často pozorované v laboratórnych a terénnych štúdiách; v jednotlivých prípadoch môže maximálne zvýšenie dosiahnuť 2,1 °C, pričom sa telesná teplota vráti na normálnu hodnotu do 2 dní bez zhoršenia celkového zdravotného stavu vakcinovaných zvierat.
Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Lokalizovaný mierny opuch (s priemerom ≥ 5 cm) v mieste vpichu, ktorý ustúpil do 2 dní bol často pozorovaný v terénnych štúdiách.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď

držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

Vplyv vakcinácie na predpôrodnú alebo popôrodnú laktáciu nebol študovaný.

3.8 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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pred podaním obsah liekovky pomaly zahriať na izbovú teplotu a jemne pretrepať.

Podanie:

Jedna dávka 2 ml intramuskulárnou injekciou.

Jedna injekcia by sa mala aplikovať počas každej gravidity medzi 12. a 3. týždňom pred očakávaným otelením.

Kŕmenie kolostrum:

Teľatá sa rodia bez protilátkovej ochrany. Imunita proti hnačke teliat je zaistená rýchlym príjmom kolostrálnych protilátok od vakcinovaných matiek. Prvý príjem kolostra teľaťom by sa mal uskutočniť čo najskôr, ideálne do 2 hodín a maximálne 6 hodín po narodení. U mliečnych teliat by mal podaný objem zodpovedať približne 10 % telesnej hmotnosti a podobný objem by mal nasledovať do 12 hodín. Teľatá by sa mali postaviť a začať sať mlieko do 2 hodín po otelení.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňuje sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

ATCvet kód: QI02AL01

Farmakoterapeutická skupina: imunologické lieky pre Bovidae, inaktivované vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny pre hovädzí dobytok.

Vakcinácia gravidných jalovic a kráv vyvoláva tvorbu špecifických protilátok, ktoré sú prítomné vo vysokých hladinách od 3 do 12 týždňov po vakcinácii, s cieľom pasívnej imunizácie teliat

prostredníctvom príjmu kolostra proti bovinnému rotavírusu, bovinnému koronavírusu a *E. coli* exprimujúcej adhezin F5 (K99).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie

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

Po otvorení by liekovky uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typ I s objemom 3 alebo 10 ml s chlórbutylovým elastomérovým uzáverom a hliníkovým alebo odtrhávacím viečkom.

Sklenené liekovky typ II s objemom 50 alebo 100 ml s chlórbutylovým elastomérovým uzáverom a hliníkovým alebo odtrhávacím viečkom.

Priehľadné plastové (HDPE) liekovky s objemom 15, 60 alebo 120 ml s chlórbutylovým elastomérovým uzáverom a hliníkovým alebo odtrhávacím viečkom.

Plastová škatuľka s 2, 10 alebo 20 liekovkami s 1 dávkou (2 ml)

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou s 5 dávkami (10 ml)

Plastová škatuľka s 5 alebo 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami s 5 dávkami (10 ml)

Papierová škatuľka s 1, 12 alebo 24 sklenenými alebo plastovými liekovkami s 25 dávkami (50 ml)

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou s 50 dávkami (100 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/033/DC/22-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľka s 2, 10 alebo 20 liekovkami s 1 dávkou (2 ml)
Papierová škatuľka s 1 liekovkou s 5 dávkami (10 ml)
Plastová škatuľka s 5 alebo 10 liekovkami s 5 dávkami (10 ml)
Papierová škatuľka s 1, 12 alebo 24 liekovkami s 25 dávkami (50 ml)
Papierová škatuľka s 1 liekovkou s 50 dávkami (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos RCC injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka (2 ml):

Inaktivovaná *E. coli* exprimujúca adhezín F5 (K99), kmeň O8:K35 RP* ≤ 1

Inaktivovaný boviný rotavírus, sérotyp G6P1, kmeň TM-91 RP* ≤ 1

Inaktivovaný boviný koronavírus, kmeň C-197 RP* ≤ 1

*Relatívna účinnosť

3. VEĽKOSŤ BALENA

2 x 1 dávka

10 x 1 dávka

20 x 1 dávka

1 x 5 dávok

5 x 5 dávok

10 x 5 dávok

1 x 25 dávok

12 x 25 dávok

24 x 25 dávok

1 x 50 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (gravidné jalovice a kravy).



5. INDIKÁCIE

-

6. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná(é) lehota(y): 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOBNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/033/DC/22-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml (50 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos RCC injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka (2 ml):

Inaktivovaná *E. coli* exprimujúca adhezín F5, kmeň O8:K35 RP* ≤ 1

Inaktivovaný boviný rotavírus, sérotyp G6P1, kmeň TM-91 RP* ≤ 1

Inaktivovaný boviný koronavírus, kmeň C-197 RP* ≤ 1

*Relatívna účinnosť

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovvädzi dobytok (gravidné jalovice a kravy).

4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Intramuskulárne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

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

Liekovka s 5 dávkami (10 ml) a 25 dávkami (50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioBos RCC injekčná suspenzia

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka (2 ml):

Inaktivovaná *E. coli* exprimujúca adhezín F5 (K99), kmeň O8:K35 RP* ≤ 1

Inaktivovaný boviný rotavírus, sérotyp G6P1, kmeň TM-91 RP* ≤ 1

Inaktivovaný boviný koronavírus, kmeň C-197 RP* ≤ 1

*Relatívna účinnosť

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON SMALL IMMEDIATE PACKAGING UNITS

Vial of 1 dose

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

BioBos RCC suspension for injection

2. QUANTITATIVE PARTICULARS OF THE ACTIVE SUBSTANCES

Per 1 d. (2 ml):

Inactivated *E. coli* expressing F5 (K99) adhesin, strain O8:K35 RP* ≥ 1

Inactivated bovine rotavirus, serotype G6P1, strain TM-91 RP* ≥ 1

Inactivated bovine coronavirus, strain C-197 RP* ≥ 1

*Relative potency

3. BATCH NUMBER

Lot

4. EXPIRY DATE

Exp. {mm/yyyy}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

BioBos RCC injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Liečivé látky:

Inaktivovaná <i>E. coli</i> exprimujúca adhezín F5 (K99), kmeň O8:K35	RP ≤ 1*
Inaktivovaný boviný rotavírus, sérotyp G6P1, kmeň TM-91	RP ≤ 1*
Inaktivovaný boviný koronavírus, kmeň C-197	RP ≤ 1*

* Relatívna účinnosť: hladina protilátok v sére vakcinovaných morčiat stanovená metódou ELISA v porovnaní s referenčným sérom získaným po vakcinácii morčiat šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľových zvieratách.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	6 mg
Kvilajový saponin (Quil A)	≥ 0,4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité na správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	≥ 1 mg
Chlorid sodný	-
Chlorid draselný	-
Dihydrogenfosforečnan draselný	-
Dodekahydrát fosforečnanu sodného	-
Voda na injekciu	-

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (gravidné jalovice a kravy).

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia gravidných jalovic a kráv s cieľom stimulácie tvorby protilátok proti bovinému rotavírusu, bovinému koronavírusu a *E. coli* exprimujúcej adhezín F5 (K99) a na zvýšenie úrovne pasívnej imunity teliat proti novorodeneckej hnačke spôsobenej boviným rotavírusom, boviným koronavírusom a *E. coli* exprimujúcej adhezín F5 (K99).

U teliat kŕmených kolostrom a mliekom od vakcinovaných kráv počas prvého týždňa života laboratórne štúdie vykonané s heterolognými čelenžnými kmeňmi (kmeň BRV G6, kmeň BCV a kmeň *E. coli* K99) preukázali, že tieto protilátky:

- zabraňujú vzniku neonatálnej hnačky spôsobenej boviným rotavírusom a *E. coli* exprimujúcej adhezín F5 (K99),
- znižujú výskyt a závažnosť neonatálnej hnačky spôsobenej boviným koronavírusom,
- znižujú vylučovanie vírusu výkalmi u teliat infikovaných boviným rotavírusom a boviným koronavírusom.

Nástup imunity:

U teľiat kŕmených kolostrom od vakcinovaných jalovic alebo kráv zaĉína pasívna imunita s kŕmením kolostrom a je závislá od toho, ĉi teľatá po narodení dostanú dostatoĉné množstvo kolostra.

Trvanie imunity:

Teľatá kŕmené kolostrom a mliekom od vakcinovaných matiek v prvom týždni života sú chránené proti bovinnému rotavírusu počas 7 dní a proti bovinnému koronavírusu počas 14 dní.

Trvanie imunity proti infekciám spôsobeným *E. coli* exprimujúcej adhezín F5 (K99) nebolo sledované, pretože toto ochorenie je obvykle pozorované u teľiat mladších ako 3 dni a náchylnosť k enterotoxigénnej *E. coli* je závislá od veku.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov a zníženie infekčného tlaku na farme by sa mala prijať politika vakcinácie celého stáda ako aj štandardné postupy kontroly infekčných chorôb.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samopodania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážete lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Vplyv vakcinácie na predpôrodnú alebo popôrodnú laktáciu nebol študovaný.

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:

Neuplatňuje sa.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemišať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Veľmi časté (>1 zviera z 10 ošetrovaných zvierat):	Zvýšenie priemernej telesnej teploty o 1,0 °C bolo veľmi často pozorované v laboratórnych a terénnych štúdiách; v jednotlivých prípadoch môže maximálne zvýšenie dosiahnuť 2,1 °C, pričom sa telesná teplota vráti na normálnu hodnotu do 2 dní bez zhoršenia celkového zdravotného stavu vakcinovaných zvierat.
Časté (1 až 10 zvierat zo 100 ošetrovaných zvierat):	Lokalizovaný mierny opuch (s priemerom ≥ 5 cm) v mieste vpichu, ktorý ustúpil do 2 dní bol často pozorovaný v terénnych štúdiách.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia na neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie:

Jedna dávka 2 ml intramuskulárnou injekciou.

Jedna injekcia by sa mala aplikovať počas každej gravidity medzi 12. a 3. týždňom pred očakávaným otelením.

Kŕmenie kolostrum:

Teľatá sa rodia bez protilátkovej ochrany. Imunita proti hnačke teliat je zaistená rýchlym príjmom kolostrálnych protilátok od vakcinovaných matiek. Prvý príjem kolostra teľaťom by sa mal uskutočniť čo najskôr, ideálne do 2 hodín a maximálne 6 hodín po narodení. U mliečnych teliat by mal podaný objem zodpovedať približne 10 % telesnej hmotnosti a podobný objem by mal nasledovať do 12 hodín. Teľatá by sa mali postaviť a začať sať mlieko do 2 hodín po otelení.

9. Pokyny o správnom podaní

Pred podaním obsah liekovky pomaly zahriať na izbovú teplotu a jemne pretrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárneho lieku

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Veľkosť balenia:

Plastová škatuľka s 2, 10 alebo 20 sklenenými liekovkami s 1 dávkou (2 ml)

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou s 5 dávkami (10 ml)

Plastová škatuľka s 5 alebo 10 sklenenými alebo plastovými liekovkami s 5 dávkami (10 ml)

Papierová škatuľka s 1, 12 alebo 24 sklenenými alebo plastovými liekovkami s 25 dávkami (50 ml)

Papierová škatuľka s 1 sklenenou alebo plastovou liekovkou s 50 dávkami (100 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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