



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,  
e-mail: [registrace@bioveta.cz](mailto:registrace@bioveta.cz)

ANEXA nr. 1

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Puppy, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

### Substanțe active:

#### Liofilizat

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu, atenuat

Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu, atenuat

#### Minim

$10^{4,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Maxim

$10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Doză infecțioasă pentru culturi celulare – 50%

#### Solvent

Apă pentru preparate injectabile

1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Vaccinul liofilizat este o masă spongioasă de culoare albă.

Solventul este un lichid limpede și incolor.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul bolii Carre
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin de tip 2a, 2b a 2c

#### Instalarea imunității:

La cățeii fără anticorpi derivați maternali imunitatea împotriva CDV și CPV se instalează în 14 zile după o singură vaccinare.

#### Durata imunității:

Durata imunității împotriva CDV și CPV la cățeii fără anticorpi derivați maternali a fost stabilită la 12 luni după o singură doză. Durata imunității împotriva CDV și CPV tip 2b a fost demonstrată prin teste serologice și prin testul cu infecție de control, durata imunității împotriva CPV tip 2a și 2c a fost demonstrată prin teste serologice.

### 4.3 **Contraindicații**

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Răspunsul imunologic la componentele vaccinale CDV și CPV poate fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpii derivați maternali. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi derivați maternali împotriva CDV și CPV, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând CDV și CPV.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

### 4.5 **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii de tip CPV-2b, dar datorită patogenității scăzute a acestei tulpini nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de cele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, se recomandă separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline. Fecalele trebuie eliminate astfel încât să se asigure igiena.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

### 4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate foarte rare. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

### 4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouă**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Ca urmare nu este recomandată vaccinarea pe parcursul gestației și lactației.

### 4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Calea subcutanată.

##### Doză și cale de administrare:

Fiecare doză se prepară prin reconstituirea liofilizatului cu solventul. Vaccinul reconstituit se agită ușor și se administrează imediat pe cale subcutanată. Se administrează 1 ml de la vârsta de 6 săptămâni indiferent de greutatea și rasa animalului.

Vaccin reconstituit: lichid limpede incolor până la gălbui, cu ușoară opalescență.

##### Schemă de vaccinare recomandată

##### Schemă de vaccinare primară:

O doză de Biocan Novel Puppy de la vârsta de 6 săptămâni.

În cazul în care se preconizează prezența anticorpilor derivați maternali împotriva CDV și CPV și dacă este necesară protecția și împotriva altor antigeni decât cei menționați, la trei săptămâni după vaccinarea cu o doză de Biocan Novel Puppy, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu SPC-ul corespunzător.

##### Revaccinare:

În cazurile în care este necesară imunizarea doar împotriva CDV și CPV se recomandă revaccinarea anuală cu o doză de Biocan Novel Puppy.

Câinii care au fost vaccinați cu o doză de Biocan Novel Puppy și după 3 săptămâni au fost vaccinați cu vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu RCP-ul corespunzător, se recomandă să fie revaccinați împotriva virusului bolii lui Carre și parvovirusului canin cu vaccinurile polivalente Biocan Novel o dată la 3 ani în conformitate cu RCP-ul corespunzător.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decât doza vaccinală nu a determinat reacții adverse la animalele țintă.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică:

Imunologice pentru câini, vaccinuri antivirale vii.

Codul veterinar ATC:

QI07AD03

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul bolii lui Carre și parvovirusul canin.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Liofilizat:



Trometamol  
Acid edetic  
Sucroză  
Dextran 70

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).  
A se proteja de lumină.  
A se feri de îngheț.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul se prezintă în flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc bromobutitic și capsă de aluminiu. Flacoanele cu diluant sunt închise cu dop de cauciuc clorobutitic și capsă de aluminiu. Vaccinul este ambalat în cutii de plastic transparent cu: 5 x 1 ml, 10 x 1 și 25 x 1 ml cu cele două fracțiuni (liofilizat și solvent) .  
Prospectul aprobat este inclus.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a. s., Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republica Cehă  
tel. 420 517 318 500

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,  
e-mail: [registrace@bioveta.cz](mailto:registrace@bioveta.cz)

Data primei autorizari: 20-03-2017

Data ultimei reinnoiri: ZZ/LL/AAAA

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
LL/AAAA

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,  
e-mail: [registrace@bioveta.cz](mailto:registrace@bioveta.cz)

*Handwritten signature or mark*

## **ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

5 x 1 ml de liofilizat + 5 x 1 ml solvent

10 x 1 ml de liofilizat + 10 x 1 ml solvent

25 x 1 ml de liofilizat + 25 x 1 ml solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Puppy, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Pentru doză (1 ml):

**Substanțe active:**Liofilizat

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu atenuat

Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu atenuat

**Minim**10<sup>4,1</sup> TCID<sub>50</sub>10<sup>5,5</sup> TCID<sub>50</sub>**Maxim**10<sup>5,5</sup> TCID<sub>50</sub>10<sup>7,0</sup> TCID<sub>50</sub>**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**5/~~10~~/25 x 1 doză (flacon de 1 ml pentru fiecare fracțiune).**5. SPECII ȚINTĂ**Câini.**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale de administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**





**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ**

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După reconstituire a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Deșeurile se vor elimina conform cerințelor locale.

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a. s., Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republica Cehă  
tel. 420 517 318 500

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 1 ml (liofilizat)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Puppy, liofilizat pentru câini



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

CDV, CPV

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRATE**

s.c.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**8. MENTȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon de 1 ml (solvent)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Puppy, solvent pentru câini



**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Apă pentru preparate injectabile

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,  
e-mail: [registrace@bioveta.cz](mailto:registrace@bioveta.cz)

AVC 2011 4

## PROSPECT



## PROSPECT Biocan Novel Puppy

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUROZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :  
Bioveta, a. s., Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republica Ceha

### 2. DENUMIREA A PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Puppy, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGRADIENTI

Fiecare doză (1 ml) conține:

#### Substanțe active:

Liofilizat	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu atenuat	$10^{4,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> *
Parvovirus canin 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu atenuat	$10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{7,0}$ TCID <sub>50</sub> *

\* Doză infecțioasă pentru culturi celulare – 50%

#### Solvent

Apă pentru preparate injectabile 1 ml

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizat: Masă spongioasă de culoare albă.  
Solvent: Lichid limpede incolor.

### 4. INDICAȚII

Imunizarea activă a câinilor de la vârstă de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul bolii Carre
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin de tip 2a, 2b a 2c

#### Instalarea imunității:

La căteii fără anticorpi derivați maternali imunitatea împotriva CDV și CPV se instalează în 14 zile după o singură vaccinare.

#### Durata imunității:

Durata imunității împotriva CDV și CPV la căteii fără anticorpi derivați maternali a fost stabilită la 12 luni după o singură doză. Durata imunității împotriva CDV și CPV tip 2b a fost demonstrată prin teste serologice și prin testul cu infecție de control, durata imunității împotriva CPV tip 2a și 2c a fost demonstrată prin teste serologice.



## **5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate foarte rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și unele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să vă informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro)}.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

### Schemă de vaccinare recomandată

Schemă de vaccinare primară:

O doză de Biocan Novel Puppy de la vârsta de 6 săptămâni.

În cazul în care se preconizează prezența anticorpilor derivați maternali împotriva CDV și CPV și dacă este necesară protecția și împotriva altor antigeni decât cei menționați, la 3 săptămâni după vaccinare cu o doză de Biocan Novel Puppy, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu prospect corespunzător

Revaccinare:

În cazurile în care este necesară imunizarea doar împotriva CDV și CPV se recomandă revaccinarea anuală cu o doză de Biocan Novel Puppy.

Câinii care au fost vaccinați cu o doză de Biocan Novel Puppy și după 3 săptămâni au fost vaccinați cu vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu prospect corespunzător se recomandă să fie revaccinați împotriva virusului bolii Carre și parvovirusului canin cu vaccinurile polivalente Biocan Novel o dată la 3 ani în conformitate cu prospect corespunzător.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se dizolvă aseptice liofilizatului în solvent. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul reconstituit al flaconului (1 ml).

Vaccin reconstituit: lichid limpede incolor pana la gălbui, ușor opalescent.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii de tip CPV-2b, dar datorită patogenității scăzute a acestei tulpini nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de cele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, se recomandă separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline. Fecalele trebuie eliminate astfel încât să se asigure igiena.

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Răspunsul imunologic la componentele vaccinale CDV și CPV poate fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpii derivați maternali. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi derivați maternali împotriva CDV și CPV, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând CDV și CPV.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Ca urmare nu este recomandată vaccinarea pe parcursul gestației și lactației.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.



#### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Substanțele medicamentoase nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu reziduurile menajere. Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri trebuie să contribuie la protejarea mediului.

#### **14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**ianuarie 2022**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul este ambalat în cutii de plastic transparent cu 5 x 1 ml, 10 x 1 și 25 x 1 ml pentru cele două fracțiuni (liofilizat și solvent).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.