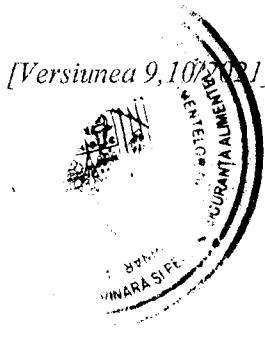


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

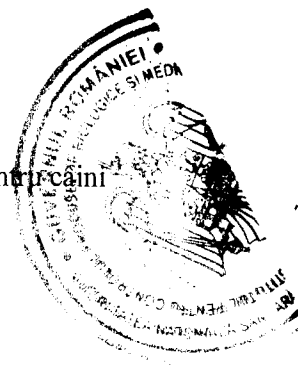


## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Respi, picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

### Substanțe active:

*Bordetella bronchiseptica*, tulpina vie atenuată MSLB 3096

$10^{8.0} - 10^{9.8}$  CFU\*

Virusul parainfluenței canine tip 2, viu, atenuat, tulpina CPiV-2 Bio 15

$10^{3.5} - 10^{5.8}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* CFU: Unități formatoare de colonii

\*\* CCID<sub>50</sub>: 50% doza infecțioasă pe culturi celulare

### Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<b>Liofilizat:</b>
Glucoză
Zaharoză
Dextran 40
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat diacid de potasiu
<b>Solvent:</b>
Apă pentru preparate injectabile ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: substanță spongioasă de culoare albă-gălbuie

Solvent: lichid icolor limpede

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

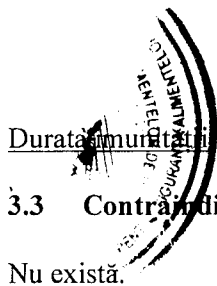
Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 3 săptămâni:

- pentru reducerea semnelor clinice și excreției bacteriene cauzate de infecția cu *Bordetella bronchiseptica* și
- pentru reducerea semnelor clinice și excreției virale cauzate de infecția cu virusul parainfluenței canine.

Instalarea imunității: 3 zile după vaccinarea primară pentru *Bordetella bronchiseptica*.



7 zile după vaccinarea primară pentru virusul parainfluenței canine.

1 an

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Acest produs medicinal veterinar conține o tulpină bacteriană vie atenuată, iar antibioticele pot interfera cu eficacitatea produsului medicinal veterinar. Prin urmare, câinii vaccinați nu trebuie tratați cu antibiotice. Dacă antibioticele sunt utilizate în termen de o săptămână după vaccinare, vaccinarea împotriva infecției cu *Bordetella bronchiseptica* trebuie repetată; de exemplu se poate administra vaccinul monovalent Bb (dacă este disponibil) după terminarea tratamentului cu antibiotice.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

După vaccinare câinii pot excreta tulpina vaccinală *Bordetella bronchiseptica* până la 11 săptămâni, tulpina vaccinală a virusului parainfluenței canine până la 8 zile. După contactul cu câinii vaccinați, câinii nevaccinați pot prezenta simptome clinice ușoare cum ar fi strănutul și secreții nazale și oculare.

Transmiterea tulpinilor vaccinale la pisici, porci și rozătoare nu a putut fi demonstrată. Deoarece nu poate fi exclusă posibilitatea transmiterii către specii care nu sunt vizate, nu se recomandă ca animalele nevaccinate să fie în contact strâns cu câinii vaccinați cel puțin 4 săptămâni.

Manipularea în siguranță și administrarea adecvată a produsului medicinal veterinar și eliminarea materialului folosit contribuie la eliminarea riscului de răspândire a antigenelor vaccinului la locul de muncă veterinar.

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

După utilizare este necesară dezinfectarea mâinilor și a instrumentelor.

În cazul auto-administrării accidentale în timpul diluării produsului medicinal veterinar sau al inhalării produsului medicinal veterinar sub formă de aerosol în timpul administrării în nara unui câine, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Deși riscul ca persoanele imunodeprimate să fie infectate cu *Bordetella bronchiseptica* este extrem de scăzut, trebuie avut în vedere faptul că câinii pot excreta bacteriile până la câteva săptămâni după vaccinare. Persoanele imuno-deprimate sunt sfătuite să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și cu câinii vaccinați în timpul excreției.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Secreții nazale <sup>1</sup>
Frecvente	Secreții oculare <sup>1</sup>

(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse <sup>2</sup> Depresia <sup>1</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Strănut <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ușoară și, în general, dispare fără tratament în 1 până la 3 zile.

<sup>2</sup> Ușoară până la moderată și observată la câinii vaccinați în interval de 48 de ore până la o săptămână după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar s-a dovedit sigur la câini de la vârsta de 8 săptămâni atunci când este administrat în același timp cu vaccinurile din gamele Versican Plus/Biocan Novel și Vanguard care conțin parvovirusul canin viu, adenovirusul, virusul bolii, virusul parainfluenza precum și Leptospira inactivată, și virusul rabic. În urma administrării concomitente a acestor vaccinuri, au fost observate foarte frecvent creșteri ușoare (< 1 °C), tranzitorii ale temperaturii.

Eficacitatea după utilizarea concomitentă nu a fost testată. Prin urmare, deși siguranța utilizării concomitente a fost demonstrată, medicul veterinar trebuie să țină cont de acest lucru atunci când decide să administreze medicamentele de uz veterinar în același timp.

Deși siguranța simultană a fost demonstrată, vaccinul împotriva parainfluenței nu trebuie administrat pe două căi diferite și de aceea medicul veterinar trebuie să considere opțiunile de vaccinare ținând cont de disponibilitatea vaccinurilor de bază fără componenta parainfluența și a vaccinurilor monovalente împotriva infecției cu Bordetella.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest produs medicinal veterinar înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare nazală.

#### Doză și cale de administrare:

Reconstituiți aseptice liofilizatului cu solvenul. Agitați bine după reconstituire. Trageți lichidul cu o seringă, scoateți acul și aplicați produsul direct din vârful seringii într-o nară. Alternativ, poate fi atașat la seringă un aplicator intranasal (disponibil separat) și doza poate fi administrată într-o nară. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat imediat.

Capul câinelui trebuie ținut cu nasul îndreptat în sus. Se administrează o doză (0,5 ml) de produs medicinal veterinar reconstituit într-o nară.

Aspectul vaccinului reconstituit: culoare albă-gălbuie, cu o ușoară turbiditate.

Schemă de vaccinare primară:

O doză de la începutul de 3 săptămâni.

Schemă de revaccinare:

O doză anuală.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la pct. 3.6 după administrarea unui supradozaj de 10 ori cu produsul medicinal veterinar.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QI07AF01

Vaccin viu care stimulează imunitatea activă împotriva Bordetella bronchiseptica și virusul parainfluenza canin la câini.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă de tip I conține 1 doză de liofilizat, închis cu un dop de cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu.

Flacon de sticlă de tip I conține 0,5 ml de solvent, închis cu un dop de cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din plastic transparent conținând 5 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 5 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Cutie din plastic transparent conținând 10 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Aplicatoarele sunt ambalate separat și pot fi distribuite împreună cu produsul medicinal veterinar la cerere.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.

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

200047

### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 17.03.2020

### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

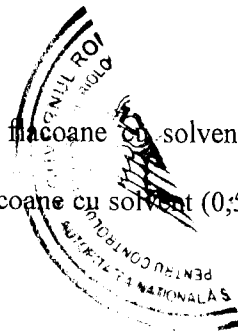
{LL/AAAA}

{ZZ/LL/AAAA}

### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

ANORA w3



## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN PLASTIC TRANSPARENT X 5 SAU 10 X 1 DOZA**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biočan Novel Respi picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză 0,5 ml conține:

**Substanțe active:**

*Bordetella bronchiseptica*

$10^{8.0} - 10^{9.8}$  CFU

Virusul parainfluenței canine tip 2

$10^{3.5} - 10^{5.8}$  CCID<sub>50</sub>

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 x 1 doză

10 x 1 doză

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare nazală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

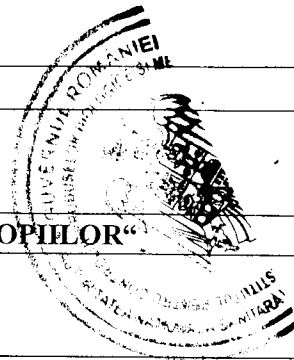


14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200047

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



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

Flacon (1 doză de liofilizat)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Respi



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

BbPi

1 doză

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

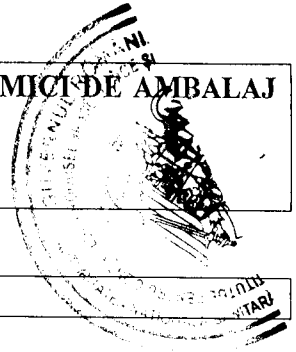
**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

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

Flacon (0,5 ml solvent)



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Respi



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Apa pentru preparate injectabile

0,5 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



**B. PROSPECT**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Biocan Novel Respi, picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare doză 0,5 ml conține:

#### Substanțe active:

*Bordetella bronchiseptica*, tulpina vie atenuată MSLB 3096

$10^{8,0} - 10^{9,8}$  CFU\*

Virusul parainfluenței canine tip 2, viu, atenuat al, tulpina CPiV-2 Bio 15

$10^{3,5} - 10^{5,8}$  CCID<sub>50</sub>\*\*

\* CFU: Unități ce formează colonii

\*\* CCID<sub>50</sub>: 50% doza infecțioasă pentru culturi celulare

#### Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

0,5 ml

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: substanță spongioasă de culoare albă-gălbuie.

Solvent: lichid incolor limpede.

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 3 săptămâni:

- pentru reducerea semnelor clinice și excreției bacteriene cauzate de infecția cu *Bordetella bronchiseptica* și
- pentru reducerea semnelor clinice și excreției virale cauzate de infecția cu virusul parainfluenței canine.

Instalarea imunității: 3 zile după vaccinarea primară pentru *Bordetella bronchiseptica*.

7 zile după vaccinarea primară pentru virusului parainfluenței canine.

Durata imunității: 1 an

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Acest produs medicinal veterinar conține o tulpină bacteriană vie atenuată, iar antibioticele pot interfera cu eficacitatea produsului medicinal veterinar. Prin urmare, câinii vaccinați nu trebuie tratați

cu antibiotice. Dacă antibioticele sunt utilizate în termen de o săptămână după vaccinare, vaccinarea împotriva infecției cu *Bordetella bronchiseptica* trebuie repetată, de exemplu se poate administra vaccinul monovalent Bb (dacă este disponibil) după terminarea tratamentului cu antibiotice.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală *Bordetella bronchiseptica* până la 11 săptămâni după vaccinare, tulpina vaccinală a virusului parainfluenței canine până la 8 zile. După contactul cu câinii vaccinați, câinii nevaccinați pot prezenta simptome clinice ușoare cum ar fi strănutul și secreții nazale și oculare.

Transmiterea tulpinilor vaccinale la pisici, porci și rozătoare nu a putut fi demonstrată. Deoarece posibilitatea transmiterii la specii care nu sunt vizate nu poate fi exclusă, nu se recomandă ca animalele nevaccinate să fie în contact strâns cu câinii vaccinați cel puțin 4 săptămâni.

Manipularea în siguranță și administrarea adecvată a produsului medicinal veterinar și eliminarea materialului folosit contribuie la eliminarea riscului de răspândire a antigenelor vaccinului la locul de muncă veterinar.

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

După utilizare este necesară dezinfectarea mâinilor și a instrumentelor.

În cazul auto-administrării accidentale în timpul diluării produsului medicinal veterinar sau al inhalării produsului medicinal veterinar sub formă de aerosol în timpul administrării în nara unui câine, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Deși riscul ca persoanele imunodeprimăte să fie infectate cu *Bordetella bronchiseptica* este extrem de scăzut, trebuie avut în vedere faptul că câinii pot excreta bacteriile până la câteva săptămâni după vaccinare. Persoanele imuno-deprimăte sunt sfătuite să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și cu câinii vaccinați în timpul excreției.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

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

Acest produs medicinal veterinar s-a dovedit că este sigur la câini de la vârsta de 8 săptămâni atunci când este administrat în același timp cu vaccinurile din gamele Versican Plus/Biocan Novel și Vanguard care conțin parvovirus canin viu, adenovirus, virus de temperare, virus parainfluenza precum și *Leptospira* inactivată, și virusul rabiei. În urma administrării concomitente a acestor vaccinuri, au fost observate foarte frecvent creșteri ușoare (< 1 °C), tranzitorii ale temperaturii.

Eficacitatea după utilizarea concomitentă nu a fost testată. Prin urmare, deși siguranța utilizării concomitente a fost demonstrată, medicul veterinar trebuie să țină cont de acest lucru atunci când decide să administreze medicamentele de uz veterinar în același timp.

Deși s-a dovedit sigur, nu ar trebui să fie necesară administrarea unui vaccin paragripal de două ori pe două câi diferite, prin urmare medicul veterinar ar trebui să ia în considerare opțiunile de vaccinare bazate pe disponibilitatea locală a vaccinurilor de bază fără vaccinuri paragripale și monovalente *Bordetella*.

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest produs medicinal veterinar înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

#### Supradozare:

După administrarea unui supradozaj de 10 ori cu produsul medicinal veterinar, nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele menționate la secțiunea „Evenimente adverse”.

### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.



## **7. Evenimente adverse**

Câini.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Secreții nazale <sup>1</sup>
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Secreții oculare <sup>1</sup>
Tuse <sup>2</sup>
Depresia <sup>1</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Strănut <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ușoară și, în general, dispare fără tratament în 1 până la 3 zile.

<sup>2</sup> Ușoară până la moderată și observată la câinii vaccinați în interval de 48 de ore până la o săptămână după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) , [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Utilizare nazală.

### Schemă de vaccinare primară:

O singura doză de la vârsta de 3 săptămâni.

### Schemă de revaccinare:

O singura doză anual.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul. Agitați bine după reconstituire. Trageți lichidul cu o seringă, scoateți acul și aplicați produsul direct din vârful seringii într-o nară. Alternativ, poate fi atașat la seringă un aplicator intranasal (disponibil separat) și doza poate fi administrată într-o nară. Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat imediat.

Capul câinelui trebuie ținut cu nasul îndreptat în sus. Se administrează o doză (0,5 ml) de produs medicinal veterinar reconstituit într-o nară.

Aspectul vaccinului reconstituit: culoare albă-gălbuie, cu o ușoară opalescentă.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.



## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

À nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

200047

Cutie din plastic transparent conținând 5 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 5 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Cutie din plastic transparent conținând 10 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Aplicatoarele sunt ambalate separat și pot fi distribuite împreună cu produsul medicinal veterinar la cerere.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republica Cehă  
Tel: +420 517 318 911  
reklamace@bioveta.cz

#### **17. Alte informații**

Vaccin viu care stimulează imunitatea activă împotriva *Bordetella bronchiseptica* și virusul parainfluenza canin la câini.