



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP , vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort: minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ –maxim $10^{6,0}$ TCID₅₀
- Adenovirus canin viu tip 2 (CAV₂) tulpina Manhattan LPV3: minim $10^{4,0}$ TCID₅₀–maxim $10^{6,5}$ TCID₅₀
- Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154: minim $10^{7,0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{8,4}$ TCID₅₀

Solvent:

Soluție tampon fosfat salin.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizata și solvent pentru suspensie injectabilă.

Fracțiunea liofilizată este o peletă albă iar solventul (și produsul reconstituit) este o suspensie ușor opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor în scopul prevenirii semnelor clinice și mortalității produse de infecția cu virusul bolii Carre, parvovirusul canin, adenovirusul canin și prevenirea excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul și adenovirusul canin.

Debutul imunității este aproximativ la o săptămână de la vaccinare

Durata imunității: 3 ani.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina animalele bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La anumiți indivizi CPV poate fi determinat în fecale timp de până la 8 zile postvaccinare.

Ocazional virusul vaccinal se poate răspândi la alți câini dar fără a produce semnele clinice de boală.

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în primele 2 săptămâni după vaccinare.

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

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

În cazul auto-injecțiilor accidentale poate apărea o umflătură dureroasă la locul de inoculare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării în urma vaccinării se poate constata uneori o inflamație ușoară (<1cm³), tranzitorie.

În cazuri rare poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corporale și/sau reacții de hipersensibilitate acute tranzitorii (anafilaxie) – cu semne care pot include letargie, edeme faciale, prurit, dispnee, vomă, diaree sau colaps – pot apărea la scurt timp după vaccinare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există date disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac pentru administrare subcutanată împotriva rabiei și leptospirozei produse de toate sau câteva din următoarele serotipuri: L. interrogans serogrup Canicola serotip Canicola, L. interrogans serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni, L. interrogans serogrup Australis serotip Bratislava, și L. Kirschneri serogrup Grippotyphosa serotip Bananal/Liangguang.

Există date disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu vaccinuri vii pentru uz intranasal din gama Nobivac împotriva traheobronșitei infecțioase produse de *Bordetella bronchiseptica* și/sau virusul parainfluenței canine.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat, cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior.

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

Continutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injectează subcutanat. Se va reconstitui înainte de utilizare, prin adăugarea conținutului unui flacon (1,0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac RL, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, sau Nobivac Diluant.

Programul de vaccinare:

Varsta preferată pentru vaccinare împotriva hepatitei (CAV 1) și infecției cu CAV2 este de 8- 12 săptămâni deoarece este vârsta minimă la care anticorpii reziduali derivați maternali au ajuns la nivele care nu mai pot interfera cu răspunsul imun. În majoritatea cazurilor această varsta este între 6 și 9 săptămâni dar pentru a asigura și protecția căteilor cu nivele foarte mari ale anticorpilor maternali se recomandă ca vaccinarea finală împotriva acestor 2 boli să aibă loc în jurul vârstei de 12 săptămâni. Sunt incluse următoarele recomandări având în vedere că imunizarea cu Nobivac DHP face parte dintr-un program complex de vaccinare:

a. Program pentru cățelei expuse la infecția cu virusul jigodie/parvo înainte de vârsta de 8-9 săptămâni, iar statusul ADM este necunoscut:

4-6 săptămâni- Nobivac Parvo-C sau Nobivac Puppy DP

8-9 săptămâni- Nobivac DHP cu Nobivac Lepto sau Nobivac L4
12 săptămâni - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies sau Nobivac RL

b. Program pentru căteii a caror vaccinare începe la vârsta de 8-9 săptămâni:
8-9 săptămâni - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto sau Nobivac L4
12 săptămâni - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies sau Nobivac RL

c. Program pentru cateii a caror vaccinare nu incepe inainte de varsta de 12 saptamani:
12 săptămâni -Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto, Nobivac L 4, Nobivac Rabies sau Nobivac RL
14 -15 săptămâni - Nobivac Lepto sau Nobivac L 4

Rapelul:

Se recomanda revaccinarea impotriva bolii Carre, hepatitei infectioasa, parvovirozei canine la fiecare 3 ani.

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

După administrarea unei supradoze pe calea recomandată nu s-au înregistrat alte reacții adverse față de cele descrise la secțiunea „Reacții adverse”.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu viral liofilizat pentru câini.

Codul veterinar ATC: QI07AD01

Vaccinul stimulează imunitatea activă la câini împotriva bolii Carre, hepatitei infecțioase canine (CAV1), infecției cu adenovirus canin (CAV2), infecției cu parvovirusul canin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaccin: Sorbitol, gelatină hidrolizată, fosfat disodc dihidrat, apă pentru preparate injectabile (înainte de liofilizare)

Solvent: fosfat disodc dihidrat, fosfat de potasiu dihidrogenat, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția celor din gama Nobivac.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă clasa hidrolitică tip I (Ph.Eur.), ce conține vaccinul liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Flacon de sticlă elasa hidrolitică tip I (Ph.Eur.) ce conține solvent. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Dimensiunea ambalajului:

Cuții de carton cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane de 1 doză.

Cuții de plastic cu 10 sau 30 flacoane de 1 doză.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140132

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.06.2009/ 17.06.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinară



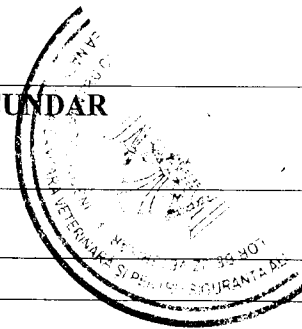
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON sau PLASTIC



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP, vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort, - minim 4.0 log₁₀ – maxim 6.0 log₁₀ TCID₅₀
- Adenovirus canin viu tip 2 (CAV2) tulpina Manhattan LPV3, - minim 4.0 log₁₀ – maxim 6.5 log₁₀ TCID₅₀
- Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154- minim 7.0 log₁₀ – maxim 8.4 log₁₀ TCID₅₀ și

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizata pentru suspensie injectabilă. Peletă albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5,10, 25 sau 50 flacoane x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor în scopul prevenirii semnelor clinice și mortalității produse de infecția cu virusul bolii Carre, parvovirusul canin și adenovirusul canin și prevenirea excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul și adenovirusul canin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul reconstituit se va agita și se va administra prin injectare subcutanată
Pentru indicații și atenționări complete citiți prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 30 minute.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstrî și transporta între 2 °C - 8 °C. A nu se congela.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 SI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140132

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP , vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

Per doză:

Virusul bolii Carre viu (CDV), minim $4.0 \log_{10}$ – maxim $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀

Adenovirus canin viu tip 2 (CAV2), minim $4.0 \log_{10}$ – maxim $6.5 \log_{10}$ TCID₅₀

Parvovirus canin viu (CPV) minim $7.0 \log_{10}$ – maxim $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectabil subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa reconstituire: 30 minute.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

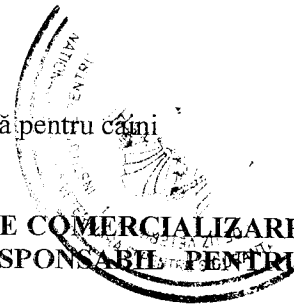
Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

Nobivac DHP , vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini



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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP,
Vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru caini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort – minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ - maxim $10^{6,0}$ TCID₅₀
- Adenovirus canin viu tip 2 (CAV₂) tulpina Manhattan LPV3 – minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ - maxim $10^{6,5}$ TCID₅₀
- Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154 – minim $10^{7,0}$ TCID₅₀ - maxim $10^{8,4}$ TCID₅₀

Excipienti:

Vaccin: Sorbitol, gelatină hidrolizată, fosfat disode dihidrat, apă pentru injecții (înainte de liofilizare)
Solvent: fosfat disode dihidrat, fosfat de potasiu dihidrogenat, apă pentru injecții.

Fracțiunea liofilizată este o peletă albă iar solventul (și produsul reconstituit) este o suspensie ușor opalescentă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor în scopul prevenirii semnelor clinice și mortalității produse de infecția cu virusul bolii Carre, parvovirusul canin și adenovirusul canin și prevenirea excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul și adenovirusul canin.

Debutul imunității este aproximativ la o săptămână de la vaccinare și durează 3 ani.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării în urma vaccinării se poate constata uneori o inflamație ușoară (<1cm³), tranzitorie. În cazuri rare poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corporale și/sau reacții de hipersensibilitate acute tranzitorii (anafilaxie) – cu semne care pot include letargie, edeme faciale, prurit, dispnee, vomă, diaree sau colaps – pot apărea la scurt timp după vaccinare. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Doze și mod de administrare

Conținutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injectează subcutanat. Se va reconstitui înainte de utilizare, prin adăugarea conținutului unui flacon (1.0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac RL, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, sau Nobivac Diluant.

Vârsta preferată pentru vaccinare împotriva hepatitei (CAV1) și infecției cu CAV2 este de 8-12 săptămâni deoarece este vârsta minimă la care anticorpii reziduali derivați maternal au ajuns la nivele care nu mai pot interfera cu răspunsul imun. Vârsta optimă pentru vaccinare a căteilor împotriva jigodiei și parvovirozei este vârsta minimă la care anticorpii reziduali derivați maternal au ajuns la nivele care nu mai pot interfera cu răspunsul imun. În majoritatea cazurilor această vârstă este între 6 și 9 săptămâni dar pentru a asigura și protecția căteilor cu nivele foarte mari ale anticorpilor maternali se recomandă ca vaccinarea finală împotriva acestor 2 boli să aibă loc în jurul vârstei de 12 săptămâni. Sunt incluse următoarele recomandări având în vedere că imunizarea cu Nobivac DHP face parte dintr-un program complex de vaccinare:

a. Program pentru căteii expuși la infecția cu virusul jigodie/parvo înainte de vârsta de 8-9 săptămâni, iar statusul ADM este necunoscut:

4-6 săptămâni- Nobivac Parvo-C sau Nobivac Puppy DP

8-9 săptămâni- Nobivac DHP cu Nobivac Lepto sau Nobivac L4

12 săptămâni -Nobivac DHP cu Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies sau Nobivac

RL

b. Program pentru căteii a caror vaccinare începe la vârsta de 8-9 săptămâni:

8-9 săptămâni - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto sau Nobivac L4

12 săptămâni - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies sau Nobivac

RL

c. Program pentru căteii a caror vaccinare nu începe înainte de vârsta de 12 săptămâni:

12 săptămâni -Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto, Nobivac L 4, Nobivac Rabies sau Nobivac RL

14 -15 săptămâni - Nobivac Lepto sau Nobivac L 4

Rapelul:

Se recomandă revaccinarea împotriva bolii Carre, hepatitei infectioase, parvovirozei canine la fiecare 3 ani

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va utiliza echipament steril pentru vaccinare, evitând contaminarea vaccinului cu urme de dezinfectant.

Se reconstituie aseptice o fiolă cu conținutul unui flacon (1.0 ml) Nobivac Lepto, unui flacon (1.0 ml) Nobivac Rabies, unui flacon (1.0 ml) Nobivac RL, unui flacon (1.0 ml) Nobivac L 4 sau al unui flacon (1.0 ml) de Nobivac Diluant.

Se agită și se utilizează în cel mult 30 de minute.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A se păstra și transporta între 2 °C - 8 °C. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

La unii indivizi CPV poate fi determinat în fecale timp de până la 8 zile postvaccinare. Ocazional virusul vaccinal se poate răspândi la alți câini dar fără a reduce semnele clinice de boală.

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în primele 2 săptămâni după vaccinare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Există date disponibile referitoare la siguranța și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac pentru administrare subcutanată împotriva rabiei și leptospirozei produse de toate sau câteva din următoarele serotipuri: *L. interrogans* serogrup *Canicola* serotip *Canicola*, *L. interrogans* serogrup *Icterohaemorrhagiae* serotip *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrup *Australis* serotip *Bratislava*, și *L. Kirschneri* serogrup *Grippotyphosa* serotip *Bananal/Liangguang*.

Există date disponibile referitoare la siguranța și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu vaccinuri vii pentru uz intranasal din gama Nobivac împotriva traheobronșitei infecțioase produse de *Bordetella bronchiseptica* și/sau virusul parainfluenței canine.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat, cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Animalele gestante pot fi vaccinate.

Experiența a evidențiat că statusul anticorpilor derivați maternali al căteilor din cadrul unui cuib variază foarte mult și de aceea doar examinarea serologică a căteii nu este relevantă.

După administrarea unei supradoze pe calea recomandată nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la „Reacții adverse”.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutii de carton cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane de o doză.

Cutii de plastic cu 10 sau 50 flacoane de o doză.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.