

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP , liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) de vaccin reconstituit conține:

Fracțiunea liofilizată:

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

* TCID₅₀ = Doză infecțioasă pe culturi de țesut 50/doză

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Gelatină
Sorbitol
Fosfat disodic dihidrat
Digerat pancreatic de cazeină
Solvent:
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat de potasiu dihidrogenat
Apă pentru preparate injectabile

Produsul reconstituit este o suspensie ușor opalescentă.

Liofilizat: pelete de culoare albă sau crem.

Solvent: soluție tampon fosfat salin, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Debutul imunității: 1 săptămână.

Durata imunității: 3 ani.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Eficacitatea componentelor CDV, CAV2 și CPV ale vaccinului poate fi redusă din cauza interferenței anticorpilor materni. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva provocării virulente în prezența nivelurilor de anticorpi materni la CDV, CAV2 și CPV care sunt susceptibile de a fi întâlnite în condiții de teren.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii nu trebuie expuși unui risc inutil de infecție în prima săptămână după încheierea programului de vaccinare.

În timp ce tulpina de vaccin cu parvovirus canin poate fi eliminată la niveluri foarte scăzute timp de până la 8 zile după inoculare, nu există dovezi că acest lucru are ca rezultat simptome clinice dacă animalele nevaccinate sunt infectate.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creșterea temperaturii ² . Reacții de hipersensibilitate (ex. letargie, edem facial, prurit, dispnee, vomă, diareea sau colaps, inclusiv anafilaxie) ² .

¹ Până la 5 mm diametru. Această inflamație poate fi dură și dureroasă și poate dura până la 3 zile după injectare.

² Tranzitoriu.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la cățele vaccinate anterior cu antigene CDV (tulpina Onderstepoort), CAV₂ (tulpina Manhattan LPV3) și CPV (tulpina 154).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 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.

Atunci când acest vaccin este utilizat cu oricare dintre celelalte vaccinuri Nobivac menționate mai sus, trebuie luată în considerare vârsta minimă de vaccinare pentru fiecare vaccin, astfel încât, în momentul vaccinării, câinii să aibă vârstă minimă de vaccinare recomandată pentru vaccinurile individuale.

Consultați prospectele produselor înainte de a administra simultan produsele.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

Programul de vaccinare:

Programul de vaccinare

Vaccinare primară:

O singură injecție ar trebui să asigure imunitatea activă la câinii cu vârsta de 10 săptămâni sau mai mult. Acolo unde este necesară o protecție mai timpurie, o primă doză poate fi administrată cățelei începând cu vârsta de 6 săptămâni, dar deoarece anticorpii pasivi materni pot interfera cu răspunsul la vaccinare, o doză finală trebuie administrată 2-4 săptămâni mai târziu, adică la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Vaccinarea de rapel: Pentru a menține protecția, se recomandă o singură doză de rapel la fiecare trei ani.

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

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

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: QI07AD01.

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu viral liofilizat pentru câini.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amestecă cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția celor din gama Nobivac menționate la secțiunea 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Liofilizat: Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Solvent: Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

Solvent:

A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat separat de liofilizat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin

Flacon din sticlă tip I, care conține o doză de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Solvent

Flacon din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Dimensiunea ambalajului:

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

Cutii din plastic cu 10 sau 50 flacoane de 1 doză.

Solventul poate fi ambalat cu vaccinul sau separat de acesta. Solventul, Nobivac Diluant este ambalat, în cutii de carton sau plastic cu 10 sau 50 flacoane de 1 ml.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor 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

Intervet International BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140132

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.06.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

AMER 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON sau PLASTIC
FLACON DIN STICLA -LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP, liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort, - minim $4.0 \log_{10}$ – maxim $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀
- Adenovirus canin viu tip 2 (CAV2) tulpina Manhattan LPV3, - minim $4.0 \log_{10}$ – maxim $6.5 \log_{10}$ TCID₅₀
- Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154- minim $7.0 \log_{10}$ – maxim $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 flacoane x 1 doză
10 flacoane x 1 doză
25 flacoane x 1 doză
50 flacoane x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ZZ/LL/AA}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se proteja 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

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140132

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLA -LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doză:

CDV viu, :4.0 log₁₀ –6.0 log₁₀ TCID₅₀

CAV2 viu tip 2: 4.0 log₁₀ –6.5 log₁₀ TCID₅₀

CPV viu :7.0 log₁₀ –8.4 log₁₀ TCID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ZZ/LL/AA}

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLA - Solvent (1ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Diluant
– soluție tampon sterilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ZZ/LL/AA}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac DHP liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) de vaccin reconstituit 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

* TCID₅₀ = Doză infecțioasă pe culturi de țesut 50/doză

Excipienti:

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

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

Produsul reconstituit este o suspensie ușor opalescentă.

Liofilizat: pelete de culoare albă sau crem.

Solvent: soluție tampon fosfat salin, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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

Debutul imunității: 1 săptămână.

Durata imunității: 3 ani.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Eficacitatea componentelor CDV, CAV2 și CPV ale vaccinului poate fi redusă din cauza interferenței anticorpilor materni. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva provocării virulente

în prezența nivelurilor de anticorpi materni la CDV, CAV2 și CPV care sunt susceptibile de a fi întâlnite în condiții de teren.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii nu trebuie expuși unui risc inutil de infecție în prima săptămână după încheierea programului de vaccinare.

În timp ce tulpina de vaccin cu parvovirus canin poate fi eliminată la niveluri foarte scăzute timp de până la 8 zile după inoculare, nu există dovezi că acest lucru are ca rezultat simptome clinice dacă animalele nevaccinate sunt infectate.

Animalele gestante pot fi vaccinate.

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

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

Precauții speciale care vor fi 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.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație la cățele vaccinate anterior cu antigene CDV (tulpina Onderstepoort), CAV₂ (tulpina Manhattan LPV3) și CPV (tulpina 154) .

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 cânine.

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.

Atunci când acest vaccin este utilizat cu oricare dintre celelalte vaccinuri Nobivac menționate mai sus, trebuie luată în considerare vârsta minimă de vaccinare pentru fiecare vaccin, astfel încât, în momentul vaccinării, câinii să aibă vârstă minimă de vaccinare recomandată pentru vaccinurile individuale.

Consultați prospectele produselor înainte de a administra simultan produsele.

Supradozare:

Nu există alte efecte decât cele prezentate la pct. 'Evenimente adverse'.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat sau a vaccinurilor din gama Nobivac menționate la pct. 'Atenționări speciale' (în cazul în care aceste produse sunt autorizate).

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Creșterea temperaturii ² . Reacții de hipersensibilitate (ex. letargie, edem facial, prurit, dispnee, vomă, diareea sau colaps, inclusiv anafilaxie) ² .

¹ Până la 5 mm diametru. Această inflamație poate fi dură și dureroasă și poate dura până la 3 zile după injectare.

² Tranzitoriu.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Conținutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injectează subcutanat.

Reconstituiți imediat înainte de utilizare prin adăugarea conținutului unui flacon (1,0 ml) de solvent furnizat sau a vaccinurilor din gama Nobivac împotriva rabiei sau leptospirozei, așa cum este menționat în secțiunea „Atenționări speciale” (unde aceste produse sunt autorizate).

Programul de vaccinare

Vaccinare primară:

O singură injecție ar trebui să asigure imunitatea activă la câinii cu vârsta de 10 săptămâni sau mai mult. Acolo unde este necesară o protecție mai timpurie, o primă doză poate fi administrată căteilor începând cu vârsta de 6 săptămâni, dar deoarece anticorpii pasivi materni pot interfera cu răspunsul la vaccinare, o doză finală trebuie administrată 2-4 săptămâni mai târziu, adică la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Rapelul:

Se recomandă revaccinarea împotriva bolii Carré, hepatitei infecțioase, 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. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Solvent:

A se păstra sub 25 °C dacă este depozitat separat de liofilizat.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunea ambalajului:

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

Cutii din plastic cu 10 sau 50 flacoane de 1 doză.

Solventul poate fi ambalat cu vaccinul sau separat de acesta. Solventul, Nobivac Diluant este ambalat în cutii de carton sau plastic cu 10 sau 50 flacoane de 1 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Noiembrie 2024

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:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Loc. Rudeni, Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații