**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan Novel Puppy, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna vakcinačná dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

**Lyofilizát Minimum Maximum**

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A, živý atenuovaný 104,1 TCID50\* 105,5 TCID50\*

Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B, živý atenuovaný 105,5 TCID50\* 107,0 TCID50\*

\* Infekčná dávka pre tkanivovú kultúru – 50%

**Rozpúšťadlo**

Voda na injekcie 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizovaná vakcína je hubovitá hmota bielej farby.

Rozpúšťadlo je číra bezfarebná tekutina.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psy

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov života:

* na zabránenie mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky
* na zabránenie klinickým príznakom, leukopénii a vylučovaniu vírusu spôsobených psím parvovírusom typu 2a, 2b a 2c

Nástup imunity:

Imunita proti CDV a CPV sa vytvorí do 14 dní po podaní jednej dávky u šteniat bez materských protilátok.

Trvanie imunity:

Trvanie imunity proti CDV a CPV u šteniat bez materských protilátok po jedinej dávke bolo stanovené na 12 mesiacov. Trvania imunity proti CDV a CPV 2b bolo preukázané sérologicky a čelenžou, trvanie imunity proti vírusu CPV 2a a 2c bola preukázaná sérologicky.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na ktorúkoľvek z pomocných látok.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Imunitná odpoveď na CDV a CPV zložky môže byť oneskorená z dôvodu interferencie s materskými protilátkami. V situáciách, kde sa očakávajú vysoké hladiny materských protilátok proti CDV a CPV, by mala nasledovať vakcinácia ďalšími dávkami polyvalentných vakcín Biocan Novel, taktiež s obsahom CDV a CPV.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Živý vakcinačný kmeň vírusu CPV-2b môže byť vylučovaný vakcinovanými psami, ale kvôli nízkej patogenite kmeňa, nie je nutné držať vakcinované psy oddelene od nevakcinovaných.

Keďže vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný na domácich mačkách a iných mäsožravcov (okrem psov), o ktorých je známe, že sú vnímavé na psie parvovírusy, odporúča sa vakcinované psy po vakcinácii oddeliť od ostatných druhov psov a mačiek. Výkaly je potrebné hygienicky zlikvidovať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Tak ako pri iných vakcínach, veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivelosti. V prípade výskytu týchto reakcií je potrebné okamžité poskytnutie vhodnej liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne 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.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Subkutánne použitie.

Dávka a spôsob podania:

Každá dávka sa pripraví rekonštitúciou liekovky s lyofilizátom pomocou liekovky s rozpúšťadlom. Rekonštituovaná vakcína sa má jemne pretrepať a je určená pre okamžité subkutánne podanie. Aplikovať 1 ml bez ohľadu na hmotnosť a plemeno jedinca od 6 týždňov života.

Rekonštituovaná vakcína: Číra bezfarebná až žltkastá tekutina s ľahkou opalescenciou.

Odporúčaná vakcinačná schéma

Základná vakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan Novel Puppy od 6 týždňov života.

V prípade, že sa predpokladá prítomnosť materských protilátok proti CDV a CPV a ak je potrebná ochrana aj proti iným antigénom, prvú dávku vakcíny Biocan Novel Puppy by mala nasledovať vakcinácia polyvalentnou vakcínou Biocan Novel, ktorá obsahuje tiež CDV a CPV, v súlade s príslušným SPC a to tri týždne po vakcinácii vakcínou Biocan Novel Puppy.

V situáciách, kde sa očakávajú vysoké hladiny materských protilátok proti CDV a CPV, by mala nasledovať vakcinácia ďalšími dávkami polyvalentných vakcín Biocan Novel, taktiež s obsahom CDV a CPV.

Revakcinácia:

Ročná revakcinácia jednou dávkou vakcíny Biocan Novel Puppy by sa mala vykonať v prípadoch, kde sa vyžaduje imunizácia iba proti CDV a CPV.

Odporúča sa, aby psy, ktoré dostali jednu dávku Biocan Novel Puppy a následne boli za 3 týždne vakcínované polyvalentnými vakcínami Biocan Novel, ktoré obsahujú tiež CDV a CPV v súlade s príslušnými SPC, boli revakcinované polyvalentnými vakcínami Biocan Novel s obsahom vírusu psinky a parvovírusu psov každé 3 roky v súlade s príslušným SPC.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po 10-násobnom predávkovaní vakcínou neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické veterinárne lieky pre psy, živé vírusové vakcíny.

Kód ATCvet: QI07AD03

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti chorobám spôsobeným vírusom psinky a psím parvovírusom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizát:

Trometamol

EDTA

Sacharóza

Dextran 70

Rozpúšťadlo:

Voda na injekcie

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína je dodávaná v liekovkách zo skla typu I v súlade s Ph. Eur. Liekovky lyofilizátu sú uzavreté bromobutylovu gumovou zátkovu a hliníkovým uzáverom. Liekovky rozpúšťadla sú uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vakcína je dodávaná v množstve 5 x 1 ml, 10 x 1 ml a 25 x 1 ml v liekovkách z každej frakcie (tj. lyofilizát a rozpúšťadlo) v priehľadných plastových boxoch.

Schválená písomná informácia pre používateľov je priložená.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. 420 517 318 500

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/018/DC/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ  REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

Dátum predĺženia registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

**OZNAČENIE OBALU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  5 x 1 ml lyofilizátu + 5 x 1 ml rozpúšťadla  10 x 1 ml lyofilizátu + 10 x 1 ml rozpúšťadla  25 x 1 ml lyofilizátu + 25 x 1 ml rozpúšťadla |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Biocan Novel Puppy, lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy



|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Na dávku (1 ml):

**Účinné látky:**

**Lyofilizát Minimum Maximum**

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A, živý atenuovaný 104,1 TCID50 105,5 TCID50

Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B, živý atenuovaný 105,5 TCID50 107,0 TCID50

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

5/10/25 x 1 dávka (1 ml liekovka z každej frakcie)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVĚ DRUHY** |

Psy.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

tel. 420 517 318 500

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

97/018/DC/17-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **1 ml sklenené liekovky (lyofilizát)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Biocan Novel Puppy, lyofilizát pre psy



|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)** |

CDV, CPV

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK** |

1 dávka

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

s. c.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Č. šarže

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  **1 ml sklenené liekovky (rozpúšťadlo)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Biocan Novel Puppy, rozpúšťadlo pre psy



|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)** |

Voda na injekcie

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK** |

1 dávka

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(Y) PODANIA LIEKU** |

s. c.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Č. šarže

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Biocan Novel Puppy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan Novel Puppy, lyophilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre psy

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna vakcinačná dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

**Lyofilizát Minimum Maximum**

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A, živý atenuovaný 104,1 TCID50\* 105,5 TCID50\*

Parvovírus psov typ 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B, živý atenuovaný 105,5 TCID50\* 107,0 TCID50\*

\* Infekčná dávka pre tkanivovú kultúru – 50%

**Rozpúšťadlo**

Voda na injekcie 1 ml

Vzhľad pred rekonštitúciou:

Lyofilizát: Hubovitá hmota, bielej farby.

Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná tekutina.

**4. INDIKÁCIA**

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov života:

* na zabránenie mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky
* na zabránenie klinickým príznakom, leukopénii a vylučovaniu vírusu spôsobených psím parvovírusom typu 2a, 2b a 2c

Nástup imunity:

Imunita proti CDV a CPV sa vytvorí do 14 dní po podaní jednej dávky u šteniat bez materských protilátok.

Trvanie imunity:

Trvanie imunity proti CDV a CPV u šteniat bez materských protilátok po jedinej dávke bolo stanovené na 12 mesiacov. Trvania imunity proti CDV a CPV 2b bolo preukázané sérologicky a čelenžou, trvanie imunity proti vírusu CPV 2a a 2c bola preukázaná sérologicky.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na ktorúkoľvek z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Tak ako pri iných vakcínach, veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivelosti. V prípade výskytu týchto reakcií je potrebné okamžité poskytnutie vhodnej liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Subkutánne použitie.

Dávka a spôsob podania:

Odporúčaná vakcinačná schéma

Základná vakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan Novel Puppy od 6 týždňov života.

V prípade, že sa predpokladá prítomnosť materských protilátok proti CDV a CPV a ak je potrebná ochrana aj proti iným antigénom, prvú dávku vakcíny Biocan Novel Puppy by mala nasledovať vakcinácia polyvalentnou vakcínou Biocan Novel, ktorá obsahuje tiež CDV a CPV, v súlade s príslušnou písomnou informáciou pre používateľov a to tri týždne po vakcinácii vakcínou Biocan Novel Puppy.

Revakcinácia:

Ročná revakcinácia jednou dávkou vakcíny Biocan Novel Puppy by sa mala vykonať v prípadoch, kde sa vyžaduje imunizácia iba proti CDV a CPV.

Odporúča sa, aby psy, ktoré dostali jednu dávku Biocan Novel Puppy a následne boli za 3 týždne vakcínované polyvalentnými vakcínami Biocan Novel, ktoré obsahujú tiež CDV a CPV v súlade s príslušnou písomnou informáciou pre používateľov, boli revakcinované polyvalentnými vakcínami Biocan Novel s obsahom vírusu psinky a parvovírusu psov každé 3 roky v súlade s príslušnou písomnou informáciou pre používateľov.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Asepticky rozpustiť jednu liekovku lyofilizátu pomocou rozpúšťadla. Poriadne premiešať a ihneď aplikovať celý obsah (1 ml) rekonštituovanej liekovky.

Rekonštituovaná vakcína: Číra bezfarebná až žltkastá tekutina s ľahkou opalescenciou.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 ° C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Imunitná odpoveď na CDV a CPV zložky môže byť oneskorená z dôvodu interferencie s materskými protilátkami. V situáciách, kde sa očakávajú vysoké hladiny materských protilátok proti CDV a CPV, by mala nasledovať vakcinácia ďalšími dávkami polyvalentných vakcín Biocan Novel, taktiež s obsahom CDV a CPV.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Živý vakcinačný kmeň vírusu CPV-2b môže byť vylučovaný vakcinovanými psami, ale kvôli nízkej patogenite kmeňa, nie je nutné držať vakcinované psy oddelene od nevakcinovaných.

Keďže vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný na domácich mačkách a iných mäsožravcov (okrem psov), o ktorých je známe, že sú vnímavé na psie parvovírusy, odporúča sa vakcinované psy po vakcinácii oddeliť od ostatných druhov psov a mačiek. Výkaly je potrebné hygienicky zlikvidovať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne 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.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vakcína je dodávaná v množstve 5 x 1 ml, 10 x 1 ml a 25 x 1 ml v liekovkách z každej frakcie (tj. lyofilizát a rozpúšťadlo) v priehľadných plastových boxoch.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.