

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Bb lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,2 ml) rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Lyofilizát:

### Účinná látka:

$\geq 10^{6,3} \leq 10^{8,3}$  kolóniu tvoriacich jednotiek (CFU) živej baktérie *Bordetella bronchiseptica* kmeň B-C2

### Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu.

Lyofilizát: pelety špinavo bielej až krémovej farby

Rozpúšťadlo: bezfarebný roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia mačiek vo veku 1 mesiac alebo starších k redukcii klinických príznakov ochorenia horných dýchacích ciest pridruženého *Bordetella bronchiseptica*.

Nástup imunity: Nástup imunity bol zistený u mačiek vo veku 8 týždňov už 72 hodín po vakcinácii.

Trvanie imunity: Imunita pretrváva do 1 roka.

Nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve materských protilátok na účinok vakcinácie s Nobivac Bb pre mačky. Na základe literatúry sa uvažuje, že tento typ intranazálnej vakcíny je schopný vyvolať imunitnú odpoveď bez ovplyvňovania materskými protilátkami.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

### 4.4 Osobitné upozornenia

Ak sú podávané akékoľvek antibiotiká do jedného týždňa po vakcinácii, vakcinácia má zopakovať po ukončení antibiotickej liečby.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

## **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Vakcinované majú byť len zdravé zvieratá.

Kýchanie mačiek po aplikácii vakcíny neovplyvňuje nepriaznivo účinnosť veterinárneho lieku.

Nepodávať počas antibiotickej liečby alebo v kombinácii s inými veterinárnymi intranazálnymi liekmi.

Vakcinované zvieratá môžu šíriť vakcínový kmeň *Bordetella bronchiseptica* počas 6 týždňov a tam sa môže prerušovane strácať minimálne počas jedného roka.

Aj keď je riziko nákazy baktériou *Bordetella bronchiseptica* u ľudí s oslabeným imunitným systémom extrémne nízke, odporúča sa aby mačky, ktoré sú v priamom kontakte s ľuďmi s oslabeným imunitným systémom neboli vakcinované týmto liekom.

Psy, ošípané a nevakcinované mačky môžu reagovať na vakcínový kmeň miernymi a prechodnými respiračnými príznakmi. Iné zvieratá, ako králiky a malé hlodavce neboli testované.

## **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného samopodania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Po použití tejto živej vakcíny sa majú vykonať vhodné dezinfekčné postupy.

Napriek tomu, že riziko nákazy baktériou *Bordetella bronchiseptica* u ľudí s oslabeným imunitným systémom extrémne nízke, títo ľudia si musia byť vedomí, že mačky môžu šíriť pôvodcu počas 1 roka po vakcinácii.

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

Po podaní sa môže objaviť príležitostné kýchanie, kašeľ, mierne a prechodné výtoky z očí a nosa. U mačiek, u ktorých sa vyskytnú ťažšie príznaky môže byť indikovaná vhodná antibiotická liečba.

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

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

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

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Nosné použitie.

Vakcinačné schéma:

Jedna dávka, 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny minimálne 72 hodín pred obdobím očakávaného rizika.

Rozpúšťať adlo ohriať na izbovú teplotu. Asepticky rozpustiť lyofilizát s 0,3 ml dodaného sterilného rozpúšťačľa. Dôkladne pretrepať.

Natiahnuť 0,2 ml rozpustenej vakcíny do 1ml alebo 2ml striekačky, odstrániť ihlu a podať celý obsah striekačky do jednej nozdry mačky.

Hlava mačky sa má držať a nasmerovaná nosom nahor, ústa zavreté, tak aby bola nútená dýchať cez nozdry. Umiestniť striekačku na predný okraj jednej nozdry a opatrne aplikovať celý obsah striekačky do nosovej dutiny cez nozdru. Vakcína je podaná priamo zo špičky striekačky do otvoru nozdry a vpustená do nosovej dutiny počas vdýchnutia.

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

Po predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, uvedených v časti 4.6.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Neuplatňuje sa.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre mačkovité –mačky – živé bakteriálne vakcíny  
kód ATC vet. Q106AE02

Stimulovanie aktívnej imunity proti *Bordetella bronchiseptica*.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizát:

Želatína

Sorbitol

Fosfátový tlmivý roztok

Rozpúšťadlo:

Voda na injekcie

#### **6.2 Inkompatibility**

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku: 4 hodiny.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote 2-8 °C.

Chrániť pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

1 sklenená 3ml liekovka (typ I) obsahujúca dávku lyofilizátu uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom, dodávaná s liekovkou (sklo, typ I) 0,5 ml sterilného rozpúšťadla uzatvoreného halogénbutylovou gumovou zátkou.

Veľkosti balenia:

5 liekoviek lyofilizátu obsahujúcich jednu dávku a 5 liekoviek rozpúšťadla v papierovej škatuľke.

5 liekoviek lyofilizátu obsahujúcich jednu dávku a 5 liekoviek rozpúšťadla v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Holandsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/02/034/001-002

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10.9.2002

Dátum predĺženia registrácie: 30/08/2012

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Dovoz, predaj, distribúcia a/alebo používanie Nobivac Bb pre mačky sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, distribuovať a/alebo používať Nobivac Bb pre mačky, musí konzultovať s oprávnenou autoritou členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, distribúciou a/alebo použitím.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKY ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

## **A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Mená a adresy výrobcov biologicky účinnej látky

Intervet Inc.  
21960 Intervet Lane  
Delaware 19966, Millsboro  
U.S.A

Intervet Inc.  
375 South Lake Street  
Minnesota 56187, Worthington  
U.S.A

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer  
Holandsko

### Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer  
Holandsko

## **B. PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na predpis veterinárneho lekára.

Ako je ustanovené, v súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady môže ktorýkoľvek členský štát, v súlade so svojimi vnútroštátnymi právnymi predpismi, zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, dodávanie a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo eradikácie chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej veterinárny liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

### **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Neuplatňuje sa.

### **D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

System dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je popísané v časti 1 žiadosti o registráciu ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a počas celého obdobia, pokiaľ je liek na trhu.



**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE  
ÚDAJE NA VNÚTORNOM OBALE**

*Škatuľka:*

**1. NÁZOV LIEKU**

Nobivac Bb lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre mačky

**2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

Jedna dávka 0,2 ml obsahuje:

$\geq 10^{6,3} \leq 10^{8,3}$  CFU živej baktérie *Bordetella bronchiseptica* kmeň B-C2.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 jednodávkových liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek rozpúšťadla.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky.

**6. INDIKÁCIA**

Živá vakcína proti ochoreniu horných dýchacích ciest mačiek vyvolaného baktériou *Bordetella bronchiseptica*.

**7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU**

Nosné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**9. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa pokyny pre ľudí s oslabenou imunitou.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri 2°C – 8°C.  
Chrániť pred svetlom.

**12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO  
ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá – vydáva sa na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI A DRŽITEĽA  
POVOLENIA VÝROBY ZODPOVEDNEJ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE V EEA, AK JE  
ROZDIELNY**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/02/034/001  
EU/2/02/034/002

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

*Označenie liekovky vakcíny*

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobivac Bb pre mačky

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY ÚČINNÝCH LÁTKO**

$\geq 10^{6,3} \leq 10^{8,3}$  CFU/dávku *B. bronchiseptica*

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**4. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU**

Nosné použitie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa – na obale nebude uvedené.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot{číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

*Označenie liekovky rozpúšťadla*

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rozpúšťadlo pre Nobivac Bb

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

1 dávka

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

**4. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU**

Čítajte písomnú informáciu.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa – na obale nebude uvedené.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobivac Bb lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre mačky

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL - 5831 AN Boxmeer  
Holandsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Bb lyofilizát a rozpúšťadlo na suspenziu pre mačky

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (0,2 ml) rekonštituovanej suspenzie obsahuje:

Lyofilizát:

$\geq 10^{6,3}$   $\leq 10^{8,3}$  kolóniu formujúcich jednotiek (CFU) živej baktérie *Bordetella bronchiseptica* kmeň B-C2

Rozpúšťadlo:

Voda na injekcie

Lyofilizát: pelety špinavo bielej až krémovej farby

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok

### 4. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia mačiek vo veku 1 mesiac alebo starších k redukcii klinických príznakov ochorenia horných dýchacích ciest pri pridružení sa *Bordetella bronchiseptica*.

Nástup imunity bol zistený u mačiek vo veku 8 týždňov už 72 hodín po vakcinácii.

Imunita pretrváva do 1 roka.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich mačiek

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní sa môže objaviť príležitostné kýchanie, kašeľ, mierne a prechodné výtoky z očí a nosa, zvlášť u veľmi mladých vnímavých mačiatok. U mačiek, u ktorých sa vyskytnú ťažšie príznaky môže byť indikovaná vhodná antibiotická liečba.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.



## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky.

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

Jedna dávka, 0,2 ml rekonštituovanej vakcíny minimálne 72 hodín pred obdobím očakávaného rizika.

Nosné použitie.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Rozpúšťadlo pred použitím ohriať na izbovú teplotu. Asepticky rozpustiť lyofilizovanú vakcínu s 0,3 ml dodaného sterilného rozpúšťadla. Po pridaní rozpúšťadla dôkladne pretrepať. Natiahnuť 0,2 ml rozpustenej vakcíny do 1ml alebo 2ml striekačky, odstrániť ihlu a podať celý obsah striekačky do jednej nozdry mačky.

Hlava mačky sa má držať a nasmerovaná nosom nahor, ústa zavreté, tak aby bola nútená dýchať cez nozdry. Umiestniť striekačku na predný okraj jednej nozdry a opatrne aplikovať celý obsah striekačky do nosovej dutiny cez nozdu. Vakcína je podaná priamo zo špičky striekačky do otvoru nozdry a vpustená do nosovej dutiny počas vdýchnutia.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri 2°C – 8°C. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku. Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Vakcinované majú byť len zdravé mačky.

Kýchanie u mačiek po aplikácii vakcíny neovplyvňuje nepriaznivo účinnosť lieku.

Nemiešať tento veterinárny liek s ďalšími veterinárnymi liekmi okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Nepodávať počas antibiotickej liečby alebo v kombinácii s inými intranazálnymi veterinárnymi liekmi.

Ak sú podávané akékoľvek antibiotiká do jedného týždňa po vakcinácii, vakcinácia sa má zopakovať po ukončení antibiotickej liečby.

Vakcinované zvieratá môžu šíriť vakcínový kmeň *Bordetella bronchiseptica* počas 6 týždňov, v individuálnych prípadoch minimálne počas jedného roka. Je možné i prerušované šírenie.

Napriek tomu, že je riziko nákazy *Bordetella bronchiseptica* u ľudí s oslabeným imunitným systémom extrémne nízke, odporúča sa aby mačky, ktoré sú v priamom kontakte s ľuďmi s oslabeným imunitným systémom neboli vakcinované týmto liekom. Títo ľudia si majú byť vedomí toho, že mačky môžu šíriť pôvodcu počas 1 roka po vakcinácii.

Psy, ošípané a nevakcinované mačky môžu reagovať na vakcínový kmeň miernymi a prechodnými respiračnými príznakmi. Iné zvieratá, ako králiky a malé hlodavce neboli testované. Po použití tejto živej vakcíny sa majú vykonať vhodné dezinfekčné postupy.

V prípade náhodného samopodania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Dovoz, predaj, distribúcia a/alebo používanie Nobivac Bb pre mačky sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. Každá osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, distribuovať a/alebo používať Nobivac Bb pre mačky, musí konzultovať s oprávnenou autoritou členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách ešte pred dovozom, predajom, distribúciou a/alebo použitím.

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

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

{dátum}

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.emea.europa.eu/>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 5 liekoviek po jednej dávke lyofilizovanej vakcíny a 5 liekoviek rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 5 liekoviek po jednej dávke lyofilizovanej vakcíny a 5 liekoviek rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.