

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Novamune injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten, kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty IBD-virus, serotyyppi 1, kanta SYZA26 2,5–4,2 log₁₀ CID₅₀*

Apuaineet:

BDA (gumborotauhin vasta-aine) 1,3–2,2 log₁₀ AB-yksikköä**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

* 50 % kanan tartuttavasta annoksesta

** vasta-aineyksikkö

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten

Rokotekonsentraatti: punaruskea pakastettu suspensio.

Liuotin: kirkas oranssi tai punainen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vuorokauden ikäisten munintakananpoikien aktiiviseen immunisointiin erittäin virulentin gumborotauhin (IBDV-infektion) aiheuttamien kliinisten oireiden ja Fabriciuksen bursan akuuttien vaurioiden vähentämiseen.

Emolta siirtyvien eli maternaalisten vasta-aineiden (MDA) lähtöpitoisuudesta riippuen immuniteetin odotetaan muodostuvan noin 30 vuorokaudessa.

Immunisaatioon vaikuttaa MDA-pitoisuuden luonnollinen lasku, ja immuniteetin on todettu muodostuvan, kun asianmukainen MDA-vapautumistaso on saavutettu. Kliinisen suojavaikutuksen alkaminen riippuu MDA-lähtöpitoisuudesta. Rokoteviruksen vapautumista (rokotevaikutuksen alkamista) todettiin vuorokauden ikäisinä rokotetuilla munintakananpojilla 21–42 vuorokauden kuluttua rokottamisesta.

Immuniteetin kesto: 9 viikkoa.

Tehoväittämän tueksi tehdyt virulentit altistuskokeet tehtiin vuorokauden ikäisillä

munintakananpojilla, joiden MDA ELISA -titterit olivat 3 000–5 700 (keskimääräinen MDA-pitoisuus päivänä 0).

Kenttätutkimukset osoittivat, että rokotevirus replikoituu Fabriciuksen bursassa vuorokauden ikäisillä munintakananpoikasilla, joiden keskimääräinen MDA-titteri on 6 000 ELISA-yksikköä.

4.3 Vasta-aiheet

Kananpoikia ei saa rokottaa, jos ne ovat peräisin rokottamattomista vanhempaispolven parvista tai jos niillä ei ole maternaalisia vasta-aineita IBD-virukselle, sillä tällaisten lintujen rokottaminen saattaa aiheuttaa immunosuppressiota.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vain terveitä lintuja saa rokottaa.

Lintuja saa rokottaa vain, jos ne ovat MDA-positiivisia ja jos niiden MDA-pitoisuus on vähintään 2 500 ELISA-yksikköä, mikä on vuorokauden ikäisten lintujen keskiarvo (tämä MDA-pitoisuus määritettiin tutkimuksissa, joissa käytettiin kaupallisesti saatavana olevaa BioCheckin ELISA-testiä).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotetut kananpojat saattavat erittää rokotekantaa jopa 14 päivää rokottamisen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut kananpojat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokottamattomien kanojen kanssa.

Rokotekannan leviäminen tartunnalle alttiisiin lintuihin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja karjanhoidollisilla toimilla. Kaikki parven linnut tulee rokottaa samaan aikaan.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestetyppisäiliöitä ja rokotetta.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä, poistettaessa valmistetta nestemäisestä tyypestä sekä ampulleja sulatettaessa ja avattaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja suojajalkineita.

Pakastetut lasiampullit voivat räjähtää äkillisten lämpötilavaihteluiden seurauksena. Nestemäistä tyypeä saa säilyttää ja käyttää vain kuivissa ja hyvin ilmastoiduissa tiloissa. Nestemäisen tyyden hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa sekä oltava erityisen varovaisia rokotettujen kanojen pehkun käsittelyssä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotetuilla kananpojilla esiintyy hyvin yleisesti lievää tai keskivaikeaa lymfosyyttikatoa, joka on suurimmillaan noin 7 vuorokauden kuluttua rokottamisesta. Seitsemän vuorokauden jälkeen lymfosyyttikato lievittyy, ja tätä seuraa lymfosyyttiaron nousu ja Fabriciuksen bursan regeneraatio.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen alkamista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote on annettava ihon alle.

Rokote annetaan kerta-annoksena vuorokauden iässä. Automaattiruiskua voidaan käyttää. Injisoitava määrä on 0,2 ml/annos. Rokote annetaan kaulan ihon alle.

Rokotteen käyttökuntoon saattamiseen ja antoon on käytettävä steriilejä laitteita ja välineitä.

Suosittelut laimennokset ihonalaiseen antoon:

Rokoteampullien määrä	Liutin	Yhden annoksen tilavuus
2 x 500 annosta	200 ml	0,2 ml
4 x 500 annosta	400 ml	
8 x 500 annosta	800 ml	
1 x 1 000 annosta	200 ml	
2 x 1 000 annosta	400 ml	
4 x 1 000 annosta	800 ml	
1 x 2 000 annosta	400 ml	
2 x 2 000 annosta	800 ml	
2 x 2 000 + 1 x 1 000 annosta	1000 ml	
3 x 2 000 annosta	1200 ml	
4 x 2 000 annosta	1600 ml	

Rokotteen valmistelu:

1. Kun rokoteampulli(e)n annosmäärää vastaava liuotintilavuus on valittu, ota nestetyypisäiliöstä nopeasti vain niin monta ampullia, kuin tarvitset.
2. Vedä 5–10 ml:n steriiliin ruiskuun 2–5 ml liuotinta. Käytä vähintään 18 G:n neulaa.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti kääntelemällä niitä varovasti vedessä, jonka lämpötila on 27–39 °C.
4. Kun ampullien sisältö on sulanut täysin, avaa ampullit pitelemällä niitä käsivarren mitan päässä, jotta välttyt mahdollisilta vammoilta, jos ampulli rikkoutuu.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sisältö hitaasti 2–5 ml liuotinta sisältävään ruiskuun.
6. Siirrä suspensio liuotinpussiin. Ohjeiden mukaan valmistettu rokote sekoitetaan varovasti kääntelemällä.
7. Vedä osa rokotteesta ruiskuun ja huuhtelee ampulli sen avulla. Ota ampullissa oleva huuhteluliuos talteen ja ruiskuta se varovasti liuotinpussiin. Toista toimenpide kerran tai kahdesti.

8. Ohjeiden mukaan valmistettu rokote sekoitetaan varovasti kääntelemällä, minkä jälkeen se on käyttövalmis.

Toista vaiheet 2–7, kunnes olet sulattanut tarvittavan määrän ampulleja.

Älä käytä Novamune-rokotetta, jos havaitset injektiopulloissa selkeitä värimuutoksia. Käyttövalmis rokote on oranssi tai punainen, kirkas tai läpinäkymätön suspensio. Suspensiossa voi olla liukenemattomia hiukkasia.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Enimmäisannokseen nähden kymmenkertaisen annoksen osoitettiin olevan turvallinen tuotantopölvien munintakanapöjille, joilla oli maternaalisia vasta-aineita IBD-virukselle.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset eläinlääkevalmisteet linnuille / siipikarjarokotteet / elävät virusrokotteet / lintujen IBD-virus (gumborotauti)

ATCvet-koodi: QI01AD09

Eläviä viruksia sisältävä rokote immuunikompleksissa.

Stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista IBD-viruksia vastaan.

Rokote sisältää ”intermediate plus” IBD-viruskantaan kuuluvia eläviä viruksia, jotka ovat sitoutuneet spesifisiin immunoglobuliineihin. Komponentit muodostavat yhdessä kompleksin, joka annostellaan rokottamalla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rokotekonsentraatti:

BDA (gumborotaudin vasta-aine)

sakkarooosi

injektionesteisiin käytettävä vesi

Liuotin:

sakkarooosi

kaseiinihydrolysaatti

sorbitoli

dikaliumvetyfosfaatti

kaliumdivetyfosfaatti

fenolipunainen

injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta (Cevac Solvent Poultry).

6.3 Kestoaika

Rokotekonsentraatti:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Liuotin:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Rokotekonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä (-196 °C).

Nestetyypisäiliöiden täyttötaso on tarkistettava säännöllisesti, ja säiliöt on täytettävä tarpeen mukaan uudelleen.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokotekonsentraatti:

Yksi tyyppi I lasista valmistettu 2 ml:n ampulli, joka sisältää 500 tai 1 000 annosta tai yksi tyyppi I lasista valmistettu 5 ml:n ampulli, joka sisältää 500, 1 000 tai 2 000 annosta.

Ampullit ovat telineessä, ja annos on ilmoitettu merkinnässä.

Ampullitelineet säilytetään nestetyypisäiliössä.

Liuotin: polyvinyylikloridista valmistettu pussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, tai 1600 ml yksittäisissä pusseissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Unkari

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34749

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: PP/KK/VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.10.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novamune koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagat IBD (infektiöst bursit virus), serotyp 1, stam SYZA-26 2,5 – 4,2 log₁₀
CID₅₀ *

Hjälpämne(n):

BDA (Antikropp mot infektiös bursit) min. 1,3 – 2,2 log₁₀ AK-enhet**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

* Chicken Infective Dose 50%

** Antikroppsenhet

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension

Vaccinkoncentrat: Rödbrun, frusen suspension

Vätska (för spädning): klar, orange till röd vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av daggamla värphönskycklingar för att minska kliniska symtom och akuta skador (lesioner) i bursa Fabricius, orsakade av infektion med kraftigt virulenta stammar av infektiöst bursitvirus.

Immunitet förväntas inträda efter 30 dagar beroende på initial nivå av maternala antikroppar (antikroppar från moderdjuret). Immunisering påverkas av den naturliga minskningen av maternala antikroppar och har visats ske när nivåerna av maternala antikroppar har nått relevant frisättningsnivå. Inträdandet av skydd mot klinisk sjukdom beror på initial nivå av maternala antikroppar. Hos daggamla vaccinerade värphönskycklingar observerades frisättning av vaccinvirus i intervallet 21-42 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 9 veckor

Kliniska studier (virulenta exponeringsstudier) utförda för att styrka påståendena om vaccinets effekt gjordes på daggamla värphönskycklingar med maternala antikroppstitrar i intervallet 3000 till 5700 ELISA-enheter (genomsnittlig nivå dag 0).

Studier utförda under naturliga förhållanden visade att virusreplikation i bursa Fabricius sker i daggamla kycklingar med genomsnittlig maternal antikroppstitr på 6000 ELISA-enheter.

4.3 Kontraindikationer

Vaccinera inte kycklingar som kommer från ovaccinerade föräldradjur eller som saknar antikroppar mot infektiöst bursitvirus från moderdjuret, eftersom vaccination av sådana djur kan leda till immunsuppression.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera endast fåglar som vid en dags ålder åtminstone har en genomsnittlig nivå av maternala antikroppar på 2500 ELISA-enheter. (I studier där denna antikropps-nivå fastställdes användes ett kommersiellt tillgängligt ELISA-testkit från BioCheck).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 14 dagar efter vaccinationen. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar eller kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och skötselåtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga fåglar. Vaccinera alla fåglar i en flock samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Behållare med flytande kväve och vaccin bör endast hanteras av för ändamålet utbildad personal. Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan det tas upp ur behållaren med flytande kväve, under upptining samt öppning av vaccinampullerna.

Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Lagra och använd flytande kväve i torrt och väl ventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Personer som sköter om vaccinerade kycklingar bör följa de allmänna principerna för hygien och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos vaccinerade kycklingar är det mycket vanligt med en mild till måttlig minskning av antalet lymfocyter, vilken är maximal ca 7 dagar efter vaccination. Denna minskning avtar efter 7 dagar, varvid lymfocyterna kommer tillbaka och bursa Fabricius återbildas (regenereras).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administrera vaccinet subkutan.

Vaccinet ska administreras som en engångsdos vid en dags ålder. Automatspruta kan användas. Injektionsvolymen är 0,2 ml per dos. Vaccinet ska administreras under huden vid halsen. Använd steril utrustning vid rekonstituering och administrering av vaccinet.

Rekommenderat spädningsschema för subkutan administrering

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska	En dos, volym
2 x 500 doser	200 ml	0.2 ml
4 x 500 doser	400 ml	
8 x 500 doser	800 ml	
1 x 1000 doser	200 ml	
2 x 1000 doser	400 ml	
4 x 1000 doser	800 ml	
1 x 2000 doser	400 ml	
2 x 2000 doser	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 doser	1000 ml	
3 x 2000 doser	1200 ml	
4 x 2000 doser	1600 ml	

Beredning av vaccin:

1. Ta snabbt upp exakt antal önskade vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen(erna) mot volym på spädningsvätska.
2. Dra upp 2 – 5 ml spädningsvätska i en 5 – 10 ml steril spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom försiktig skakning i tempererat vatten vid 27 – 39°C.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på en armlängds avstånd när de öppnas för att förebygga skaderisken ifall ampullen skulle gå sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med sprutan som redan innehåller 2 – 5 ml spädningsvätska.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en till två gånger.
8. Blanda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.
Upprepa momenten i punkt 2 – 7 för det antal ampuller som ska tinas upp.

Använd inte Novamune om du observerar synliga tecken på oacceptabel färgförändring i

injektionsflaskorna.

Det rekonstituerade vaccinet är en orange till röd, klar till opak suspension. Olösliga partiklar kan finnas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Tio gånger maximal dos har visats vara säker för värphönskycklingar med maternala antikroppar mot infektiös bursit.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar/ Tamhöns/ Levande virala vacciner/ Aviärt infektiöst bursitvirus (gumborosjuka).

ATCvet-kod: QI01AD09

Levande viralt vaccin i immunkomplex.

För att stimulera aktiv immunitet mot infektiöst bursitvirus.

Vaccinet innehåller en levande, mycket virulent (intermediär plus) stam av infektiös bursitvirus kopplad till specifika immunoglobuliner.

De två komponenterna bildar ett komplex som administreras genom vaccinering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vaccinkoncentrat:

Infektiös bursit antikropp (BDA, bursal disease antibody)

Sackaros

Vatten för injektionsvätskor

Spädningsvätska:

Sackaros

Kaseinhydrolysat

Sorbitol

Dikaliumvätefosfat

Kaliumdivätefosfat

Fenolsulfonftalein

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry) som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Vaccinkoncentrat:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Spädningsvätska:

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinkoncentrat:

En 2 ml typ I glasampull innehållande 500 eller 1000 doser eller en 5 ml typ I glasampull innehållande 500, 1000 eller 2000 doser.

Ampullerna förpackas i ett rör, försedd med en etikett som visar antal doser.

Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska: Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml i separata överdragspåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Ungern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34749

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: DD/MM/ÅÅÅÅ

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.