

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac DHPPi vet. kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkautiviruksia (CDV), kanta Onderstepoort	4,0–6,1 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
Eläviä, heikennettyjä koiran adenoviruksia (CAV2), kanta Manhattan LPV3	4,0–7,5 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
Eläviä, heikennettyjä koiran parvoviruksia (CPV), kanta 154	7,0–8,3 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
Eläviä, heikennettyjä koiran parainfluenssaviruksia (CPiV), kanta Cornell	5,5–7,3 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<b><i>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</i></b>
Sorbitoli
Liivate
Entsyymidigestoitu kaseiini
Dinatriumfosfaattidihydraatti
<b><i>Liuotin:</i></b>
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärisen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiivinen immunisointi penikkautia, tarttuvaa maksatulehdusta ja parvovirusinfektiota sekä adeno- ja parainfluenssavirusten aiheuttamia hengitystieinfektioita vastaan.

Immunitetin kehittyminen: CDV, CAV2 ja CPV: 1 viikko rokotuksesta; CPi: 4 viikkoa.

Immunitetin kesto: CDV, CAV2 ja CPV: 3 vuotta, CPi: Immunitetin kesto ei ole osoitettu, mutta koirilla, joille annettiin tehosterokotus vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta, todettiin kuitenkin anamnestic vastaus.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koiria ei saa altistaa tarpeettomalle infektioriskille ensimmäisen viikon aikana rokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup> Ruumiinlämmön nousu <sup>2</sup> , letargia Ataksia, vapina Oksentelu, ripuli Dyspnea Yliherkkyysreaktio (anafylaksia, kasvojen turvotus, kutina) <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Pientä ja ohimenevää ( $\leq 5$  mm), joka voi toisinaan olla kova ja kivulias tunnusteltaessa. Yleensä vastaava turvotus on joko hävinnyt tai selvästi pienentynyt 14 vuorokauden kuluttua rokotuksesta.

<sup>2</sup> Ohimenevää.

<sup>3</sup> Tällainen reaktio voi kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia), joka voi olla henkeä uhkaava. Mikäli tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella (viruseritys) tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Nobivac Rabies -rokotteen ja inaktivoitujen Nobivac-sarjan rokotteen kanssa koiran leptospiroosia vastaan, jonka aiheuttajana ovat kaikki tai jotkin seuraavista serovaareista: *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Canicola, *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni, *L.*

*interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava ja *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Banana/Liangguang.

Katso Nobivac-rokotteiden valmisteyhteenvedot ennen yhteiskäyttöä. Koiran injektoitavan parainfluenssaviruskomponentin indusoiman anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän yhteiskäytössä Nobivac leptospiroosirokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Kun valmistetta annetaan yhdessä leptospiroosirokotteen kanssa, voidaan havaita lievää ja ohimenevää ruumiinlämmön nousua ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) muutama päivä rokotuksen jälkeen. Jotkut pennut voivat olla vähemmän aktiivisia ja/tai niiden ruokahalu voi olla heikentynyt. Pientä ohimenevää turvotusta ( $\leq 4$  cm), joka voi ajoittain olla kiinteä ja kivulias palpoitessa, voi esiintyä injektiokohdassa. Turvotus joko häviää tai selvästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Kun yhteiskäyttöön liittyy Nobivac DHPPi ja leptospiroosirokotteen yliannostus, voidaan ohimeneviä paikallisreaktioita, kuten epätarkkarajaista tai kiinteää turvotusta halkaisijaltaan 1–5 cm havaita. Yleensä nämä häviävät 5 viikon kuluessa, tosin joskus turvotuksen kokonaan häviäminen kestää pidempään.

Tämän rokotteen sisältämien CDV, CAV2 ja CPV viruskomponenttien turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan annostella samanaikaisesti Nobivac -sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoitun rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Kun tätä rokotetta annetaan yhdessä Nobivac-sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoitun rokotteen kanssa, osoitettu vasta-ainevaste tämän rokotteen CPiV komponentille on sama kuin annosteltaessa rokote yksinään.

Kun Nobivac DHPPi-rokotetta käytetään jonkin muun kuin yllä mainitun rokotteen kanssa, vähimmäisrokotusikä täytyy olla vähintään pienin kyseessä olevien rokotteen valmisteyhteenvedoissa mainittu ikä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Yksi annos (1 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta annetaan injektiona ihon alle.

Yksi annos on 1 ml riippumatta koiran iästä ja koosta.

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan yhteen ampulliin liuotinta tai yhteen annokseen Nobivac Rabies-rokotetta. Rokote injisoidaan välittömästi liuottamisen jälkeen.

#### **Rokotusohjelma:**

*Perusrokotus:*

8 viikon iässä ja uusintarokotus 4 viikon kuluttua perusrokotuksesta tai yksi rokotus 12 viikon iässä tai vanhempana.

*Tehosterokotus:*

Pysyvä immuniteetti penikkatauti-, adeno- ja parvovirusia vastaan varmistetaan antamalla ylläpitorokotus kolmen vuoden välein. Pysyvän immuniteetin varmistamiseksi parainfluenssaa vastaan annetaan tehosterokotus vuosittain.

**Rokotussuositus:** Tartuntavaarassa olevat pennut rokotetaan ensimmäisen kerran 6 viikon iässä ja tehosterokotukset annetaan 8 ja 12 viikon iässä.

Rokotettaessa alle 12 viikon ikäisiä pentuja saattavat maternaaliset vasta-aineet häiritä vasta-ainemuodostusta.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: vaaleanpunainen tai lähes vaaleanpunainen suspensio.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Ei erityisiä oireita kymmenkertaisella annoksella.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI07AD04**

Rokotteen sisältämiä eläviä viruskantoja on heikennetty kasvattamalla niitä soluviljelmissä. Adenoviruskomponentti CAV2 (kanta Manhattan LPV<sub>3</sub>), joka antaa suojaa tarttuvaa maksatulehdusta vastaan, ristireagoi serologisesti CAV1:n kanssa. Biologisesti CAV2:lla on eri kudoshakuisuus kuin CAV1:llä. CAV2 lisääntyy vain hengitystie-epiteeleissä. Adenovirusten mahdollisesti aiheuttamia silmä- ja munuaismuutoksia tai viruksen erittymistä virtsaan ei ole havaittu. Parvoviruskomponentilla (kanta CPV 154) on kyky tunkeutua maternaalisten vasta-aineiden läpi. Parvoviruskannan 154 ei ole todettu vaikuttavan immunovastetta heikentävästi (immunosuppressio). Parainfluenssaviruskomponentti (CPiV) antaa suojaa parainfluenssaviruksen aiheuttamia hengitystieinfektioita vastaan ja CAV2 yhdessä CPiV:n kanssa antavat suojaa kennelystä vastaan. Rokotteen sisältämien viruskomponenttien ei ole todettu häiritsevän toistensa aikaansaamaa vasta-ainemuodostusta.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja Nobivac-rokotteita (maissa, joissa näillä rokotteilla on myyntilupa).

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Injektiopullo, hydrolyyttistä tyyppin I (Ph. Eur.) lasia, joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja värikoodatulla alumiinisulkimella.

Liuotin:

Injektiopullo, hydrolyyttistä tyyppin I (Ph. Eur.) lasia, joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja värikoodatulla alumiinisulkimella.

Pakkauskoost:

Pahvi- tai muovipakkauksessa 5 x 1 annosta: 5 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 5 injektiopulloa liuotinta.

Pahvi- tai muovipakkauksessa 25 x 1 annosta: 25 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 25 injektiopulloa liuotinta.

**5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

13483

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/04/1996

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

23.4.2024

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DHPPi vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

#### Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus (CDV), stam Onderstepoort 4,0–6,1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Levande, försvagat hundadenovirus (CAV2), stam Manhattan LPV3 4,0–7,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Levande, försvagat hundparvovirus (CPV), stam 154 7,0–8,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Levande, försvagat hundparainfluensavirus (CPiV), stam Cornell 5,5–7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Frystorkat pulver:</i>
Sorbitol
Gelatin
Enzymdigererat kasein
Dinatriumfosfatdihydrat
<i>Spädningsvätska:</i>
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: naturvit eller gräddfärgad pellet.

Spädningsvätska: klar, färglös lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hund mot valpsjuka, smittsam hepatit och parvovirusinfektion samt luftvägsinfektioner förorsakade av adeno- och parainfluensavirus.

Immunitetens insättande: CDV, CAV2 och CPV: 1 vecka efter vaccinering; CPi: 4 veckor.

Immunitetens varaktighet: CDV, CAV2 och CPV: 3 år, CPi: Immunitetens varaktighet har inte påvisats, men hos hund som gavs boostervaccination ett år efter den första vaccinationen konstaterades dock anamnestic svar.

#### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hundar får inte utsättas för onödig infektionsrisk under den första veckan efter att vaccinationsschemat avslutats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup> , letargi Ataxi, tremor Kräkningar, diarré Dyspné Överkänslighetsreaktion (anafylaxi, ansiktsödem, pruritus) <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup> Liten och övergående ( $\leq 5$  mm), som ibland kan vara hård och ömmande vid palpation. Vanligtvis har motsvarande svullnad antingen försvunnit eller klart minskat 14 dagar efter vaccinationen.

<sup>2</sup> Övergående.

<sup>3</sup> En sådan reaktion kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd (anafylaxi) som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppsträder rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet

Kan användas under dräktighet.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Nobivac Rabies och inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot hundleptospiros orsakad av alla eller några av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner innan blandade vacciner administreras. Det har visats att det anamnestiska antikroppssvaret hos hund, inducerat av den injicerbara parainfluensaviruskomponenten, inte försvagas vid samtidig användning med Nobivac leptospirovaccin vid årlig revaccination.

Efter administrering tillsammans med leptospirovaccin kan en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen ( $\leq 1$  °C) uppträda under några dagar efter vaccination, och vissa valpar kan uppvisa en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit. En liten, övergående svullnad ( $\leq 4$  cm), som ibland är hård och smärtsam vid palpation, kan observeras vid injektionsstället. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Vid överdosering i samband med samtidig administrering av Nobivac DHPPi och leptospirovaccin kan övergående lokala reaktioner, så som diffus eller fast svullnad på 1–5 cm, noteras. Oftast försvinner dessa inom 5 veckor, i vissa fall kan det dock ta längre tid innan hela svullnaden försvinner.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin mot CDV, CAV2 och CPV kan administreras vid samma tidpunkt som det inaktiverade vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* som ingår i Nobivac-serien. Vaccinerna får dock inte blandas med varandra.

När detta vaccin administreras tillsammans med det inaktiverade vaccinet i Nobivac-serien mot bakterien *Bordetella bronchiseptica*, är det påvisade antikroppssvaret för CPiV-komponenten i detta vaccin detsamma som när vaccinet administreras enskilt.

Då Nobivac DHPPi används samtidigt med något annat av de ovan nämnda vaccinen bör minimiåldern för varje enskilt vaccin beaktas så att hunden vid vaccineringen är äldre än eller lika gammal som den lägsta åldern nämnd i produktresuméerna för de individuella vaccinen.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

En dos (1 ml) av färdigberedd vaccin ges som en subkutan injektion.

Dosen är 1 ml oavsett hundens ålder eller storlek.

1 dos frystorkat vaccin upplöses med 1 ampull spädningsvätska eller med 1 dos Nobivac Rabies. Vaccinet injiceras subkutant omedelbart efter upplösning med spädningsvätskan.

#### Vaccinationschema

*Grundvaccination:*

vid 8 veckors ålder och därpå följande revaccination efter 4 veckor eller en vaccination vid 12 veckors ålder eller senare.

*Revaccination:*

Permanent immunitet mot valpsjuka-, adeno- och parvovirus uppnås genom revaccinering med 3 års mellanrum och mot parainfluensavirus genom årlig revaccinering.

**Vaccinationsrekommendation:** Valpar som löper risk för smitta vaccineras en första gång vid 6 veckors ålder. Revaccination ges sedan vid 8 och 12 veckors ålder.

Om valpen vaccineras innan den uppnått 12 veckors ålder kan maternella antikroppar störa den normala bildningen av antikroppar.

Färdigberedd vaccin: ljusröd till nästan ljusröd suspension.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)



Inga särskilda symtom efter en tiofaldig överdos.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI07AD04**

Levande virusstammar som vaccinet innehåller har försvagats genom att odla dem i cellodlingar. Adenoviruskomponenten CAV2 (stam Manhattan LPV3) som skyddar mot smittsam hepatit korsreagerar serologiskt med CAV1. Biologiskt skiljer sig CAV2 genom en annan vävnadstropism än CAV1. CAV2 förökar sig endast i respirationsepitel. Ögon- eller njurförändringar som eventuellt orsakats av adenovirus eller utsöndring av virus i urinen har inte noterats. Parvoviruskomponenten (stam CPV 154) har förmåga att bryta igenom maternella antikroppar. Parvovirusstammen 154 har inte konstaterats försvaga immunsvaret (immunsuppression). Viruskomponenterna i vaccinet har inte konstaterats störa varandras antikropps bildning.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de andra Nobivac-vacciner som nämns i avsnitt 3.8 ovan (i länder där dessa vacciner är godkända).

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av hydrolytiskt glas typ I (Ph. Eur.), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en färgkodad aluminiumkapsyl.

#### Spädningsvätska:

Injektionsflaska av hydrolytiskt glas typ I (Ph. Eur.), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en färgkodad aluminiumkapsyl.

#### Förpackningsstorlekar:

Kartong eller plaststråg innehållande 5 x1 doser: 5 injektionsflaskor av pulver och 5 injektionsflaskor av spädningssväska.

Kartong eller plaststråg innehållande 25 x 1 doser: 25 injektionsflaskor av pulver och 25 injektionsflaskor av spädningssväska.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktión av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13483

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 12.4.1996

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

23.4.2024

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).