

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Tribovax vet. injektioneste, suspensio naudalle ja lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

| | |
|---|----------------------------|
| <i>C. perfringens</i> tyypin A (α) toksoidi | $\geq 0,5$ IU [#] |
| <i>C. perfringens</i> tyypin B & C (β) toksoidi | $\geq 18,2$ IU* |
| <i>C. perfringens</i> tyypin D (ϵ) toksoidi | $\geq 5,3$ IU* |
| <i>C. chauvoei</i> inaktivoitu kokoviljelmä | ≥ 90 % suoja**. |
| <i>C. novyi</i> toksoidi | $\geq 3,8$ IU* |
| <i>C. septicum</i> toksoidi | $\geq 4,6$ IU* |
| <i>C. tetani</i> toksoidi | $\geq 4,9$ IU* |
| <i>C. sordellii</i> toksoidi | $\geq 4,4$ U ¹ |
| <i>C. haemolyticum</i> toksoidi | $\geq 17,4$ U [#] |

* ELISA (Ph.Eur. mukainen)

¹ ELISA (myyntiluvan haltijan määrittelemä)

** Altistustesti marsuilla (Ph.Eur. mukainen)

Lampaiden punasolujen hajoamiseen perustuva toksiinien neutralisaatiotesti *in vitro*.

Adjuvantti:

Alumiini¹ 3,026 – 4,094 mg

¹ kaliumalumiinisulfaatista (alum)

Apuaine:

Tiomersaali 0,05 – 0,18 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Vaaleanruskea vesipohjainen suspensio, joka sakkautuu säilytyksessä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja lammas.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lampaiden ja nautojen aktiivinen immunisointi *Clostridium perfringens* tyypin A, *C. perfringens* tyypin B, *C. perfringens* tyypin C, *C. perfringens* tyypin D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* tyypin B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* ja *Clostridium haemolyticum* -infektioiden aiheuttamaa tautia sekä *Clostridium tetani*:n aiheuttamaa jäykkäkouristusta vastaan.

Karitsojen ja vasikoiden passiivinen immunisointi yllä mainittujen klostridi-lajien aiheuttamia infektioita vastaan (lukuun ottamatta *C. haemolyticum* lampailla.)

Immunitetin kehittyminen:

Lampaat ja naudat: 2 viikkoa perusrokotuksesta (mitattu vain vasta-ainetestillä).

Aktiivisen immunitetin kesto:

Mitattu vain vasta-ainetestillä:

Lampaat: 12 kuukautta *C. perfringens* tyyppin A, B, C ja D, *C. novyi* tyyppin B, *C. sordellii*, *C. tetani* -taudinaiheuttajia vastaan.
< 6 kuukautta *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.

Naudat: 12 kuukautta *C. tetani* ja *C. perfringens* tyyppin D -taudinaiheuttajia vastaan.
< 12 kuukautta *C. perfringens* tyyppin A, B ja C taudinaiheuttajia vastaan.
< 6 kuukautta *C. novyi* tyyppin B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.

Immunologiseen muistiin perustuva anamnestinen humoraalivaste kaikille komponenteille havaittiin 12 kuukautta perusrokotuksesta.

Passiivisen immunitetin kesto:

Mitattu vain vasta-ainetestillä.

Karitsat: Vähintään 2 viikkoa *C. septicum* ja *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 8 viikkoa *C. perfringens* tyyppin B ja *C. perfringens* tyyppin C -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 12 viikkoa *C. perfringens* tyyppin A, *C. perfringens* tyyppin D, *C. novyi* tyyppin B, *C. tetani* ja *C. sordellii* -taudinaiheuttajia vastaan.
Passiivista immunitettiin ei havaittu kehittyvän *C. haemolyticum*:a -vastaan.

Vasikat: Vähintään 2 viikkoa *C. sordellii* ja *C. haemolyticum* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 8 viikkoa *C. septicum* ja *C. chauvoei* -taudinaiheuttajia vastaan.
Vähintään 12 viikkoa *C. perfringens* tyyppin A, *C. perfringens* tyyppin B, *C. perfringens* tyyppin C, *C. perfringens* tyyppin D, *C. novyi* tyyppin B, and *C. tetani* -taudinaiheuttajia vastaan.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille tai immuunipuutoksesta kärsiville eläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen teho passiivisen immunitetin muodostumiseen riippuu siitä, että karitsat ja vasikat saavat riittävästi ternimaitoa ensimmäisen elinpäivän aikana.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että emästä saadut vasta-aineet (maternaaliset vasta-aineet) voivat heikentää rokotteen tehoa karitsilla ja vasikoilla erityisesti *C. tetani*, *C. novyi* tyyppin B, *C. perfringens* tyyppin A (vain vasikat), *C. chauvoei* (vain karitsat) and *C. perfringens* tyyppin D -taudinaiheuttajia vastaan. Tämän vuoksi parhaan rokotevasteen saamiseksi nuorten eläinten, joilla on suuret vasta-ainepitoisuudet, perusrokotusta tulisi viivästyttää, kunnes pitoisuudet ovat pienentyneet

(yleensä 8-12 viikon iässä, ks. kohta 4.2).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hyviin hoitokäytäntöihin kuuluu seurata eläinten tilaa säännöllisesti rokotuksen jälkeen mahdollisten pistospaikkaan kohdistuvien haittavaikutusten varalta. Vakavissa pistospaikkaan kohdistuvissa haittareaktioissa on suositeltavaa ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin hyvin yleisesti pistoskohdan turvotusta. Turvotusalue oli halkaisijaltaan keskimäärin 6 cm lampailla ja 15 cm naudoilla, joskus jopa 25 cm naudoilla. Useimmat reaktiot paranevat 3-6 viikon kuluessa lampailla ja viimeistään 10 viikon kuluessa naudoilla. Hyvin pienellä osalla eläimistä reaktiot paranevat hitaammin.

Märkäpesäke voi muodostua yleisesti.

Pistospaikan ihon värjäytymistä (joka paranee samalla kun turvotus laskee) voi esiintyä yleisesti. Lievää lämmönnousua voi esiintyä yleisesti.

Pistoskohdan kipua voi esiintyä yleisesti 1-2 vuorokautta ensimmäisestä pistoksesta.

Anafylaktisia reaktioita havaittiin hyvin harvoin spontaaneissa haittavaikutusilmoituksissa. Näissä tapauksissa asianmukaista hoitoa, kuten adrenaliinipistos, tulee antaa viipymättä.

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 / 1000 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

Tiineys:

Muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 mainitut, ei havaittu, kun rokotetta annettiin naudoille ja lampailla 8-2 viikkoa ennen synnytystä. Koska tietoa ei ole, rokotteen käyttöä ei suositella 1. tai 2. tiineyskolmanneksen aikana. Vältä stressin aiheuttamista tiineille uuhille ja lehmille.

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

Pistetään ihon alle.

Annos:

Lammas: 1 ml 2 viikon iästä lähtien

Nauta: 2 ml 2 viikon iästä lähtien

Annostelu:

Pistetään ihon alle löysään nahkaan mieluiten kaulaan sivulle hyvää hygieniaa noudattaen.

Sekoita rokotepulloa hyvin ennen käyttöä.

Käytä steriiliä ruiskua ja neulaa ja pistä rokote puhtaalle, kuivalle iholle. Vältä rokotteen kontaminoitumista.

Perusrokotus: Annetaan 2 annosta. Annosväli on 4–6 viikkoa (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Uusintarokotus: Annetaan 1 annos 6–12 kuukauden välein perusrokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.2).

Käyttö tiineyden aikana:

Passiivinen suoja muodostuu jälkeläisille ternimaidon kautta, kun emä rokotetaan 8-2 viikkoa ennen synnytystä, edellyttäen, että emä on perusrokotettu ennen tiineyttä.

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

Paikalliset reaktiot voivat hieman voimistua vasikoilla ja karitsoilla kaksinkertaista annosta käytettäessä (ks. kohta 4.6).

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologit nauta- ja lammaselämille, inaktivoitunut bakteerirokotteet (mukaanlukien mykoplasma, toksoidi ja klamydia) naudalle ja lampaalle, klostridi.

ATCvet-koodi: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktivoitu klostridi-rokote. Aktiivisen immuniteetin stimulointi lampailla ja naudoilla rokotteen sisältämiä taudinaiheuttajia *C. chauvoei* ja *Clostridium perfringens* tyyppin A, *C. perfringens* tyyppin B, *C. perfringens* tyyppin C, *C. perfringens* tyyppin D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* ja *C. haemolyticum* -toksiineja vastaan.

Passiivisen immuniteetin muodostuminen karitsoille ja vasikoille yllä mainituille klostridi-infektioille ternimaidon kautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumalumiinisulfaatti (alum)

Tiomersaali

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Formaldehydi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Taipuisa pienitiheksinen polyetyleeni (LDPE) pullo 20 ml, 50 ml tai 100 ml, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla, jota pitää paikallaan alumiininen rengas.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa yksi 20 ml:n pullo (20 annosta (1 ml) tai 10 annosta (2 ml)).

Pahvipakkaus, jossa yksi 50 ml:n pullo (50 annosta (1 ml) tai 25 annosta (2 ml)).

Pahvipakkaus, jossa yksi 100 ml:n pullo (100 annosta (1 ml) tai 50 annosta (2 ml)).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

38331

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.9.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tribovax vet., injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

| | |
|--|----------------------------|
| <i>C. perfringens</i> typ A (α) toxoid | $\geq 0,5$ IU [#] |
| <i>C. perfringens</i> typ B & C (β) toxoid | $\geq 18,2$ IU* |
| <i>C. perfringens</i> typ D (ϵ) toxoid | $\geq 5,3$ IU* |
| <i>C. chauvoei</i> helkultur, inaktiverad | ≥ 90 % skydd** |
| <i>C. novyi</i> toxoid | $\geq 3,8$ IU* |
| <i>C. septicum</i> toxoid | $\geq 4,6$ IU* |
| <i>C. tetani</i> toxoid | $\geq 4,9$ IU* |
| <i>C. sordellii</i> toxoid | $\geq 4,4$ U ¹ |
| <i>C. haemolyticum</i> toxoid | $\geq 17,4$ U [#] |

*ELISA (enligt Ph. Eur.)

¹In house ELISA

**Challenge test på marsvin (enligt Ph.Eur.)

[#]In vitro-toxinneutraliseringstest, baserat på hemolys av fårerythrocyter.

Adjuvans:

Aluminium¹ 3,026 – 4,094 mg

¹från kaliumaluminiumsulfat (alum)

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,05 – 0,18 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Ljusbrun, vattnig suspension som sätter sig efter förvaring.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av får och nötkreatur mot sjukdom orsakad av infektion med *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *Clostridium*

chauvoei, *Clostridium novyi* typ B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* och *Clostridium haemolyticum* och mot tetanus orsakad av *Clostridium tetani*.

För passiv immunisering av lamm och kalvar mot infektioner orsakade av ovan nämnda klostridie-arter (utom *C. haemolyticum* hos får).

Immunitetens insättande:

Får och nötkreatur: Två veckor efter genomgången grundvaccination (endast visat genom serologi).

Immunitetens varaktighet vid aktiv immunisering:

Endast visat genom serologi:

Får: 12 månader mot *C. perfringens* typ A, B, C och D, *C. novyi* typ B, *C. sordellii*, *C. tetani*

<6 månader mot *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Nötkreatur: 12 månader mot *C. tetani* och *C. perfringens* typ D

<12 månader mot *C. perfringens* typ A, B och C

<6 månader mot *C. novyi* typ B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*

Ett anamnestic, humoralt immunsvär (immunologiskt minne) mot alla komponenter visades 12 månader efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet vid passiv immunisering:

Endast visat genom serologi:

Lamm: Minst 2 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei*

Minst 8 veckor för *C. perfringens* typ B och *C. perfringens* typ C

Minst 12 veckor för: *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B, *C. tetani* och *C. Sordellii*

Ingen passiv imunitet har observerats för *C. haemolyticum*

Kalvar: Minst 2 veckor för *C. Sordellii* och *C. haemolyticum*

Minst 8 veckor för *C. septicum* och *C. chauvoei*

Minst 12 veckor för *C. perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi* typ B och *C. tetani*

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till sjuka eller immunsupprimerade djur.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Effekten av vaccinet vid passiv immunisering av unga lamm och kalvar är beroende av att dessa djur intar tillräckliga mängder råmjölk under det första levnadsdygnet.

Kliniska provningar har visat att närvaron av maternala antikroppar (MDA), särskilt mot *C. tetani*, *C. novyi* typ B, *C. perfringens* typ A (endast kalvar), *C. chauvoei* (endast lamm) och *C. perfringens* typ D kan minska antikroppssvaret vid vaccination hos unga lamm och kalvar. För att säkerställa ett optimalt svar hos unga djur med höga MDA-nivåer bör grundvaccinationen senareläggas tills dess att nivåerna avtar (vilket är efter ca 8–12 veckors ålder, se avsnitt 4.2).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Enligt god djurhållning ska djuren regelbundet observeras för biverkningar på injektionsstället efter vaccination. Kontakta veterinär för medicinsk rådgivning vid allvarlig eller svår reaktion på injektionsstället.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Swullnad vid injektionsstället observerades i mycket vanliga fall i kliniska studier. Reaktionerna kan uppgå till i medelvärde 6 cm hos får och 15 cm i diameter hos nötkreatur; ibland kan reaktioner upp till 25 cm i diameter ses hos nötkreatur.

De flesta lokala reaktioner går över inom 3–6 veckor hos får och på mindre än 10 veckor hos nötkreatur. Hos ett fåtal djur kan de kvarstå längre.

I vanliga fall kan en abscess utvecklas.

Missfärgning av huden vid injektionsstället (som återgår till den normala när den lokala reaktionen försvinner) kan förekomma i vanliga fall.

En lätt förhöjning av kroppstemperaturen kan förekomma i vanliga fall.

Lokal smärta vid injektionsstället i 1–2 dagar efter första vaccinationen kan förekomma i sällsynta fall.

Anafylaktiska reaktioner observerades i mycket sällsynta fall i spontana rapporter. I dessa fall bör lämplig behandling såsom adrenalin ges utan dröjsmål.

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

Dräktighet:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt 4.6 observerades när vaccinet användes till får och nötkreatur mellan 8 och 2 veckor före förlossning. Användning rekommenderas inte under dräktighetens första eller andra tredjedel eftersom detaljerad information saknas.

Undvik stress hos dräktiga tackor och kor.

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

Subkutan användning.

Dos:

- Får: 1 ml – från 2 veckors ålder.
- Nötkreatur: 2 ml – från 2 veckors ålder.

Administrering:

Vaccinet ges som subkutan injektion, företrädesvis i den lösa huden på sidorna av halsen, med aseptisk teknik.

Skaka flaskan grundligt före användning.

Sprutor och kanyler måste vara sterila före användning och injektionen ska göras på ett rent och torrt område på huden, samt med åtgärder vidtagna för att undvika kontaminering.

Grundvaccination: Två doser administreras med 4–6 veckors mellanrum (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Revaccination: En enkeldos administreras med 6 till 12 månaders intervall efter grundvaccinationen (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Användning under dräktighet:

För att ge passivt skydd hos avkomman via råmjölk bör revaccinering göras med en enkeldos, som administreras mellan 8 och 2 veckor före förlossningen, under förutsättning att djuren genomgått en fullständig grundvaccination före dräktigheten.

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

Hos kalvar och lamm kan lokala reaktioner öka något om dubbel rekommenderad dos ges (se avsnitt 4.6).

4.11 Karenstid

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för slidhornsdjur och får, inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive Mycoplasma, Toxoid och Chlamydia) för nötkreatur och får, Clostridium
ATCvet-kod: QI02AB01, QI04AB01.

Inaktiverat klostridiumvaccin. För att stimulera aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot de i vaccinet ingående komponenterna; *C. chauvoei* och toxinerna av *Clostridium perfringens* typ A, *C. perfringens* typ B, *C. perfringens* typ C, *C. perfringens* typ D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii* och *C. haemolyticum*.

För att ge passiv immunitet via råmjölken mot ovan nämnda klostridieinfektioner hos unga lamm och kalvar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumaluminiumsulfat (alum)
Tiomersal

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor
Formaldehyd

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flexibel lågdensitetspolyetenflaska (LDPE) om 20 ml, 50 ml eller 100 ml, försluten med en brombutylgummipropp som hålls på plats med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska om 20 ml (20 doser om 1 ml eller 10 doser om 2 ml).
Kartong med en flaska om 50 ml (50 doser om 1 ml eller 25 doser om 2 ml).
Kartong med en flaska om 100 ml (100 doser om 1 ml eller 50 doser om 2 ml).

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

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38331

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.9.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.