

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

HuveGuard MMAT vet suspensio oraalisuspensiota varten kanoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos 0,025 ml sisältää:

### Vaikuttava(t) aine(et):

Itiölliset ookystat kahdesta heikennetystä *Eimeria*-lajin ketjusta:

<i>Eimeria acervulina</i> , kanta RA <sub>3</sub> +20	50 - 139 ookytaa*
<i>Eimeria maxima</i> , kanta MCK+10	100 - 278 ookytaa*
<i>Eimeria mitis</i> , kanta Jormit 3+9	100 - 278 ookytaa*
<i>Eimeria tenella</i> , kanta Rt 3 +15	150 - 417 ookytaa*

\* Valmistajan *in vitro* -laskentamenettelyn mukaan sekoittamisen ja vapauttamisen aikaan

### Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio oraalisuspensiota varten.

Suspensio, jonka väri vaihtelee värittömästä vaaleaan beigeen ravistettuna.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiiviseen immunisointiin *E.acervulinan*, *E. maximan*, *E. mitisin* ja *E. tenellan* aiheuttamien infektioiden sekä kokkidioosin klinisten oireiden vähentämiseksi.

Immuneetin alkuaika: 21 päivää rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto: ei osoitettu.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokote sisältää eläviä kokkidien ookyssia, ja immuneetin muodostuminen riippuu rokotekantojen replikoinnista kanoissa. On tavallista löytää ookyssia rokotettujen lintujen maha-suolikanavasta 1–3 viikkoa tai pidemmän ajan jälkeen rokotuksesta. Nämä ookystat ovat todennäköisimmin rokotekoostojia, jotka kiertävät linnuissa kuivikkeiden kautta. Ookyssi kierrätys on tarpeen immuneetin kehitykselle ja jatkuvalla suojalla.

Koska luonnollinen altistus parantaa suojaa kokkidioosi-infektiota vastaan rokotuksen jälkeen, aineet, joilla on anti-kokkidiaalinen vaikutus, voivat rokotuksen jälkeen vaikuttaa haitallisesti immunitetin kehittymiseen. Tämä on tärkeää kanojen koko eliniän.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Kanat on ehdottomasti lattiakasvatettava kuivikkeissa.

Ennen immunitetin syntymistä ja kasvatussykliä välissä kanala on puhdistettava huolellisesti ja kuivikkeet poistettava kokkidioosialtistuksen vähentämiseksi.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjän on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten hyvin istuvaa naamaria ja silmäsuojaimia ruiskuttaessaan rokotetta kanoihin tai rehuun. Pese ja desinfioi kädet ja laitteet käytön jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunneta.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen alkamista.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Älä anna mitään antikokkidiaalisia aineita, mukaan lukien sulfonamideja, ennen tai jälkeen rokotuksen, sillä tällä voi olla kielteinen vaikutus immunitettiin, joka on riippuvainen ookystien kierrätyksestä ympäristössä.

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**

Suun kautta (ruiskuttamalla rokotetta lintuihin tai rehuun tai juomaveden kautta).

Rokotusaikataulu:

Rokotteen anto ruiskuttamalla lintuihin ja rehuun: yksi annos rokotetta kullekin kanalle 1 päivän iästä lähtien.

Rokotteen anto juomaveden kautta: yksi annos rokotetta kullekin kanalle 3 päivän iästä lähtien.

Kun 30 ml:n pullo, joka sisältää 1 000 tai 5 000 annosta on avattu, koko sisältö on käytettävä.

##### *Ruiskuttaminen rehun kautta*

Riittävä määrä aloitusrehua poikasten ensimmäiselle 12-24 elintunnille tulisi levittää paperille tai muoville pitkin kanalan lattiaa.

Ravista rokotepulloa voimakkaasti 30 sekunnin ajan ennen käyttöä suspensoidaksesi ookystat uudelleen.

Laimenna rokote veteen sekoittaen siihen noin 1000 annosta litraan vettä kohden (5000 annosta 5 litrassa). Varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu pullosta, huuhtelee se 3 kertaa vedellä. Suihkuta ookystasuspensio rehun pinnalle tasaisesti käyttäen karkeajakoista suihkettä. Varmista, että rokote on levinnyt tasaisesti rehun koko alueelle kanojen saataville. Sekoita asetinsäiliötä tasaisesti suihkuttamalla välttääksesi ookystien laskeutumisen. Varmista, että kaikki tarjottava rehu on käsitelty, ja että annosten kokonaismäärä vastaa lintujen määrää.

Kun rokote on laimennettu käyttöä varten, se on ruiskutettava välittömästi rehuun, ja varmistettava, että linnuilla on esteetön pääsy rehuun.

Kun käsitelty rehumäärä on käytetty, rutiiniruokinta voi jatkua.

On suositeltavaa seurata lintujen rehun saantia ja käyttäytymistä ja käyttää rokotetta tällä menetelmällä vasta, kun niiden oletetaan saaneen riittävän määrän rehua.

#### *Antaminen juomaveden kautta*

Rokotteen antamiseksi on käytettävä juottolaitteita.

Tarjoa riittävä määrä juottolaitteita ja juomatilaa, jotta kaikki poikaset pääsevät käsiksi rokotetta sisältävään veteen, ja saavat täten oikean annoksen.

Aseta juottolaitteet tasaisesti alueelle, johon poikaset on sijoitettu.

Vettä on pidättäydyttävä antamasta 2–4 tuntia ennen rokotusta.

Ksantaanikumisuspension valmistaminen:

Kaupallisesti saatavilla olevaa ksantaanikumia voidaan käyttää.

1 000 annosta varten laita 3 litraa huoneenlämpöistä juomavettä sopivaan astiaan ja liuota siihen 5 g ksantaanikumia.

5 000 annosta varten laita 15 litraa huoneenlämpöistä juomavettä sopivaan astiaan ja liuota siihen 25 g ksantaanikumia.

Valmista rokotesuspensio seuraavasti:

Suspensoidaksesi ookystat uudelleen, sekoita rokotepulloa voimakkaasti. Avaa pullo ja kaada koko sisältö puhtaaseen, huoneenlämpöiseen juomaveteen: 2 litraa 1 000 annokselle ja 10 litraa 5 000 annokselle. Varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu pullosta, huuhtelee se 3 kertaa vedellä. Ravista saatu 2 litraa (1 000 annosta) tai 10 litraa (5 000 annosta) rokotesuspensiota, ja siirrä se asteittain aiemmin valmistettuun ksantaanikumisuspensioon sekoittaen huolellisesti, jotta suspensiosta tulee homogeeninen.

Ksantaanikumin sekoittamisesta rokoteliuokseen muodostuu 5 litraa (1 000 annokselle) tai 25 litraa (5 000 annokselle) rokote-ksantaanikumisuspensiota. Kaada rokotesuspensio juottolaitteeseen.

#### *Antaminen ruiskuttamalla kanoihin*

Kutakin 100 kanaa kohti on valmistettava noin 24 ml (0,24 ml/lintu) karkeajakoista suspensiota.

Ruiskutettaessa kanoihin käytä Brilliant Blue (E133) -väriainetta.

Värillisen laimenteen valmistaminen:

1000 annosta varten laita 240 ml vettä sopivaan säiliöön ja lisää Brilliant Blue (E133) -väriainetta niin, että sen konsentraatioksi tulee 0,01 % w/v.

5000 annosta varten laita 1200 ml vettä sopivaan säiliöön ja lisää Brilliant Blue (E133) -väriainetta niin, että sen konsentraatioksi tulee 0,01 % w/v.

Rokotesuspension valmistaminen ja jako:

Ravista 1000 tai 5000 annoksen pulloa voimakkaasti suspensoidaksesi ookystat uudelleen.

Lisää koko rokotteen sisältö laimenteeseen, ja sekoita huolella. Huuhtele pullo 3 kerta laimenteella varmistaaksesi, että kaikki ookystat on poistettu. Täytä rokotevälineen säiliö koko valmistetulla määrällä. Ylläpidä jatkuvasti rokotesuspension homogeenisuus. Rokotusvälineen paineen on oltava 3 baria. Pisarakoon on oltava  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Parantaaksesi rokotuksen yhdenmukaisuutta, pidä poikaset poikasaitauksessa vähintään 1 tunnin ajan, jotta ne nielevät kaikki rokotepisarat. Varmista, että valoa on riittävästi, jotta kanat pysyvät hereillä ja sukivat itseään ja toisiaan.

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

Haittavaikutuksia ei ole havaittu 10-kertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologinen linnuille, eläviä loisia sisältävä rokote kanoille.  
ATCvet-koodi: QI01AN01.

Aktiivisen, spesifisen immuniteetin stimuloimiseksi villoihin *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* ja *E.mitis* -kantoihin kanojen nielemänä. Rokotusta seuraa jatkuva ja elinikäinen rokoteookystien kierrätys linnuissa kuivikkeiden kautta. Tämä ookystien kierrätys johtaa immuniteetin kehittymiseen ja jatkuvaan suojaan molempien *Eimeria*-kantojen villoja vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Dinatriumfosfaatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Polysorbaatti 80  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 16 viikkoa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti, älä säilytä.  
Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ). Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

30 ml:n pullo, joka on valmistettu pientiheyspolyeteenistä (LDPE), ja jossa on harmaa butyylikumitulppa ja alumiinikorkki. pullo sisältää 1 000 tai 5 000 annosta.

Pakkauskoot:

- Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo (1 000 annosta)
- Pahvilaatikko, jossa on 1 pullo (5 000 annosta)
- Pahvilaatikko, jossa on 5 pulloa (1 000 annosta)
- Pahvilaatikko, jossa on 5 pulloa (5 000 annosta)
- Pahvilaatikko, jossa on 10 pulloa (1 000 annosta)
- Pahvilaatikko, jossa on 10 pulloa (5 000 annosta)

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**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34026

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

*Täytetään kansallisesti.*

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.1.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

HuveGuard MMAT vet suspension till oral suspension för kycklingar

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos på 0,025 ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

Sporulerade oocystor från två försvagade brådmogna linjer *Eimeria*-arter:

<i>Eimeria acervulina</i> (stam RA <sub>3</sub> +20)	50 - 139 oocystor*
<i>Eimeria maxima</i> (stam MCK+10)	100 - 278 oocystor*
<i>Eimeria mitis</i> (stam Jormit 3+9)	100 - 278 oocystor*
<i>Eimeria tenella</i> (stam Rt 3+15)	150 - 417 oocystor*

\* Enligt räkningsförfarande *in vitro* av tillverkaren vid tidpunkten för blandning och vid frisättning

#### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Suspension till oral suspension.

Färglös till vit till ljusbeige suspension efter omskakning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Kycklingar

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kycklingar för att minska infektion och kliniska tecken på koccidios orsakad av *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* och *E. tenella*

Immunitetens insättande: 21 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: ej visad.

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinet innehåller levande koccidieoocystor och är beroende av replikering av vaccinstammar inom kycklingarna för att stimulera immunitet. Det är vanligt att hitta oocystor i gastrointestinala systemet hos vaccinerade fåglar från 1-3 veckor eller mer efter vaccination. Dessa oocystor är sannolikt vaccin-oocystor som återinfekterar fåglarna via ströbädden. Återinfektion av oocystor är nödvändig för

utveckling av immunitet och för fortsatt skydd.

Eftersom skyddet mot koccidieinfektion efter vaccination förstärks genom naturlig infektion, kan terapeutiska medel med aktivitet mot koccidier som ges efter vaccination kunna utvecklingen av immunitet negativt. Detta är viktigt under hela kycklingens levnad.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kycklingarna måste vara uppfödda på ströbädd.

För att minska risken för koccidieinfektion före immunitetens inträdande, bör ströbädden avlägsnas och kycklinghuset noggrant rengöras mellan uppfödningssyklerna.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid sprutning av vaccinet på kycklingar eller på foder, bör personlig skyddsutrustning som består av en välsittande mask och skyddsglasögon bäras av operatören. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning. Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Administrera inte några koccidiostatiska medel, inklusive sulfonamider, före eller efter vaccination, eftersom detta kommer att ha en negativ inverkan på immunitet som är beroende av återinfektion av oocystor i miljön.

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**

Oral användning (spray på fåglar, spray på foder, via dricksvattnet).

Vaccinationsschema:

Spray på fåglar och spray på foder: administrera en dos vaccin till varje kyckling från en dags ålder.

Dricksvatten: administrera en dos vaccin till varje kyckling från 3 dagars ålder.

Vid varje administrering används en flaska på 30 ml som innehåller 1000 eller 5000 doser. Efter att flaskan öppnats måste hela innehållet användas.

##### *Administrering via spray på foder*

Tillräckligt startfoder för kycklingarnas första 12-24 timmar bör läggas ut på papper eller plast på golvet i höns huset.

Skaka flaskan kraftigt under 30 sekunder före användning för att återsuspendera oocystor. Späd vaccinet i vatten till en koncentration av cirka 1000 doser i en liter vatten (5000 doser i 5 liter). För att säkerställa att alla oocystor avlägsnas från flaskan, skölj 3 gånger med vatten. Spraya oocyst-suspensionen jämnt över ytan på fodret med stora droppar. Säkerställ en kontrollerad jämn spridning

över den totala ytan av fodret som är tillgängligt för kycklingarna. Skaka applikatorbehållaren regelbundet under sprayningen för att undvika sedimentering av oocystor. Säkerställ att allt tillgängligt foder behandlas och att det totala antalet doser som administrerats motsvarar antalet fåglar i huset.

När vaccinet har späts ut för användning bör det sprayas omedelbart på foder, och fåglarna bör omedelbart placeras med tillgång till fodret.

När det behandlade fodret har konsumerats, kan rutinutfodring återupptas.

Det rekommenderas att övervaka foderintag och beteende hos fåglarna och att administrera vaccinet med den här metoden endast om tillräckligt foderintag förväntas.

#### *Administrering via dricksvattnet*

För administrering av vaccinet måste dricksvattenautomater användas.

Tillhandahåll ett tillräckligt antal dricksvattenautomater och dricksutrymme så att alla kycklingar har tillgång till vaccinvattnet och på så sätt kan få rätt dos.

Placera dricksvattenautomaterna jämnt fördelat på den yta där kycklingar är inhysta.

Vatten bör inte ges under 2 - 4 timmar före vaccination.

Beredning av xantangummilösning:

Kommersiellt tillgängligt xantangummi kan användas.

För 1000 doser, häll upp tre liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 5 g xantangummi.

För 5000 doser, häll upp 15 liter rent, rumstempererat dricksvatten i en lämplig behållare och lös däri upp 25 g xantangummi.

Förbered vaccinsuspensionen enligt följande:

För att återsuspendera oocystorna, skaka flaskan kraftigt. Öppna flaskan och häll hela innehållet i rent, rumstempererat dricksvatten: 2 liter för 1000 doser och 10 liter för 5000 doser. För att säkerställa att alla oocystor avlägsnas från flaskan, skölj ur den 3 gånger med vatten. Skaka den erhållna mängden, 2 liter (1000 doser) eller 10 liter (5000 doser) och överför gradvis till den förberedda xantangummisuspensionen. Blanda noggrant för att säkerställa en homogen suspension.

Blandning av xantangummi och vaccinlösningar en slutlig volym av 5 liter (för 1000 doser) eller 25 liter (för 5000 doser) vaccin-xantangummisuspension. Häll vaccin-suspensionen i dricksvattenautomaterna.

#### *Administrering via spray på kycklingar*

För varje 100 fåglar förbereds en dosvolym på ca 24 ml (0,24 ml/fågel) spraysuspension.

Vid spray på kycklingar används färgämnet Brilliant Blue (E133).

Beredning av den färgade spädningsvätskan:

För 1000 doser, häll upp 240 ml vatten i en lämplig behållare och tillsätt färgämnet Brilliant Blue (E133) i en koncentration av 0,01 % vikt/volym.

För 5000 doser, häll upp 1200 ml vatten i en lämplig behållare och tillsätt färgämnet Brilliant Blue (E133) i en koncentration av 0,01 % vikt/volym.

Beredning och administrering av vaccinsuspensionen:

Skaka flaskan med 1000- eller 5000-doser kraftfullt för att återsuspendera oocystor.

Tillsätt hela innehållet i flaskan till spädningsvätska och blanda väl. Skölj flaskan 3 gånger med spädningsvätska för att säkerställa att alla oocystor är avlägsnade. Fyll vaccinbehållaren på sprutanordningen med hela den beredda volymen. Upprätthåll kontinuerlig homogenitet i



vaccinsuspensionen. Trycket i spryanordningen bör vara 3 bar. Sprutanordningen måste ge en droppstorlek av  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

För att säkerställa enhetlig vaccination, behåll kycklingarna i lådan i åtminstone en timme för att möjliggöra upptag av alla vaccindroppar. Se till att det finns tillräckligt med ljus så att kycklingarna är vakna och putsar sig själva och varandra.

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

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en 10-faldig överdos.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska för fåglar, levande parasitvaccin för tamhöns.  
ATCvet-kod: QI01AN01.

För att stimulera aktiv specifik immunitet mot vilda stammar av *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* and *E.mitis* när de intas av kycklingar. Vaccination följt av kontinuerlig och livslång återinfektion av fåglarnas vaccinoocystor via ströbädden. Denna återinfektion av vaccinoocystor resulterar i utvecklingen av immunitet och fortsatt skydd mot vilda stammar av de fyra *Eimeria*-stammarna

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Dinatriumfosfat  
Kaliumdivätefosfat  
Polysorbat 80  
Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 16 veckor.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: ska användas omedelbart.  
Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 4 timmar

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

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

Lågdensitetspolyeten (LDPE) 30 ml flaska med grå butylgummipropp och aluminiumlock om antingen 1000 eller 5000 doser.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 flaska om 1 000 doser

Pappkartong med 1 flaska om 5 000 doser  
Pappkartong med 5 flaskor om 1 000 doser  
Pappkartong med 5 flaskor om 5 000 doser  
Pappkartong med 10 flaskor om 1 000 doser  
Pappkartong med 10 flaskor om 5 000 doser

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**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
BELGIEN

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

34026

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2018-05-28

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

4.1.2021