

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican Herpes 205 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Liofilizat

Substancja czynna :

antygeny herpeswirusa psów (szczep F205) 0,3 do 1,75 µg*

* w µg glikoprotein gB

Rozpuszczalnik

Adiuwant:

Olej parafinowy lekki 224,8 do 244,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

Liofilizat: biały proszek.

Rozpuszczalnik: homogenna biała emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie ciężarnych suk w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym i zmianom patologicznym u szceniąt, wywoływanym przez zakażenia herpeswirusami w pierwszych dniach życia w wyniku odporności biernej.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Infekcja CHV u suk może spowodować ronienie oraz przedwczesny poród. Ochrona suk przeciw infekcji nie została oceniona dla niniejszej szczepionki. Przekazanie ochrony szczeniętom wymaga pobrania przez nich odpowiedniej ilości siary.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie szczepionki może często powodować wystąpienie obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, zwykle zanikającego w ciągu 1 tygodnia.

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość. Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka jest przeznaczona do podawania w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Należy podawać podskórnie 1 dawkę szczepionki (1 ml) uzyskanej w wyniku rekonstrukcji proszku w rozpuszczalniku, stosując następujący program szczepień:

Pierwsze szczepienie: w okresie ciecarki albo 7 do 10 dni po prawdopodobnej dacie pokrycia.

Drugie szczepienie: 1 do 2 tygodni przed spodziewaną datą porodu.

Szczepienie przypominające: przy każdej ciąży, zgodnie z powyższym programem.

Zawartość po rekonstrukcji powinna być mleczną emulsją.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych po kilkukrotnym przedawkowaniu, z wyjątkiem objawów opisanych w punkcie 4.6 „Działania niepożądane”.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunologiczne dla psów, inaktywowane szczepionki wirusowe, antygeny herpeswirusa
Kod ATCvet: QI07AA06

Oczyszczona szczepionka podjednostkowa przeznaczona do czynnego uodporniania ciężarnych suk w celu wytworzenia u pochodzących od nich szceniąt odporności biernej przeciwko wywoływanej przez herpeswirusy, śmiertelnej chorobie nowonarodzonych szceniąt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej parafinowy lekki
Kwasy tłuszczowe polioksyetylenowe
Eter alkoholi tłuszczowych i polioli
Sacharoza
Sorbitol
Dekstran 40
Hydrolyzaty kazeiny
Hydrolyzaty kolagenu
Sole
Trójetanoloamina

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu I, zawierająca 1 dawkę proszku oraz szklana butelka zawierająca 1 ml rozpuszczalnika.

Butelki te zamykane są korkiem z elastomeru butylowego, zabezpieczonym za pomocą kapsła aluminiowego.

Opakowania: pudełko o zawartości: 2 x 1 butelka, 2 x 10 butelek oraz 2 x 50 butelek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/029/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/03/2001

Data przedłużenia pozwolenia: 18/04/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francja

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint Priest
Francja

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko o zawartości: 2 x 1 butelka, 2 x 10 butelek oraz 2 x 50 butelek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican Herpes 205 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera: antygeny herpeswirusa psów (szczep F205) 0,3 do 1,75 µg*

* w µg glikoprotein gB

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka: proszek (1 butelka) + rozpuszczalnik (1 butelka)

10 dawek: proszek (10 butelek) + rozpuszczalnik (10 butelek)

50 dawek: proszek (50 butelek) + rozpuszczalnik (50 butelek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/01/029/001 10 dawek: proszek (10 butelek) + rozpuszczalnik (10 butelek)
EU/2/01/029/002 50 dawek: proszek (50 butelek) + rozpuszczalnik (50 butelek)
EU/2/01/029/003 1 dawka: proszek (1 butelka) + rozpuszczalnik (1 butelka)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (szklana) szczepionka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican Herpes 205 proszek do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCEJ

6. NUMER SERII

Lot{numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Butelka z rozpuszczalnikiem (1 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican Herpes 205 rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCCI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Eurican Herpes 205 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican Herpes 205 proszek i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 1 ml zawiera:

Liofilizat

Substancja czynna:

antygeny herpeswirusa psów (szczep F205) 0,3 do 1,75 µg*

* w µg glikoprotein gB

Rozpuszczalnik

Adiuwant:

Olej parafinowy lekki 224,8 to 244,1 mg

Proszek: biały granulak.

Rozpuszczalnik: homogenna biała emulsja.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie ciężarnych suk w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym i zmianom patologicznym u szceniąt, wywoływanym przez zakażenia herpeswirusami w pierwszych dniach życia w wyniku odporności biernej.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie szczepionki może często powodować wystąpienie obrzęku w miejscu wstrzyknięcia, zwykle zanikającego w ciągu 1 tygodnia.

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość. Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Należy podawać podskórnie 1 dawkę szczepionki (1 ml) uzyskanej w wyniku rekonstrukcji proszku w rozpuszczalniku, stosując następujący program szczepień:

Pierwsze szczepienie: w okresie ciecarki albo 7 do 10 dni po prawdopodobnej dacie pokrycia.

Drugie szczepienie: 1 do 2 tygodni przed spodziewaną datą porodu.

Szczepienie przypominające: przy każdej ciąży, zgodnie z powyższym programem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy rozproszyc proszek w rozpuszczalniku dołączonym do opakowania stosując zasady aseptyki.

Zawartość po rekonstrukcji powinna być mleczną emulsją.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Infekcja CHV u suk może spowodować ronienie oraz przedwczesny poród. Ochrona suk przeciw infekcji nie została oceniona dla niniejszej szczepionki. Przekazanie ochrony szczeniętom wymaga pobrania przez nich odpowiedniej ilości siary.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża i laktacja:

Szczepionka jest przeznaczona do podawania w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano żadnych objawów niepożądanych po kilkukrotnym przedawkowaniu, z wyjątkiem objawów opisanych w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Oczyszczona szczepionka podjednostkowa przeznaczona do czynnego uodporniania ciężarnych suk w celu wytworzenia u pochodzących od nich szceniąt odporności biernej przeciwko wywoływanej przez herpeswirusy, śmiertelnej chorobie nowonarodzonych szceniąt.

Opakowania: pudełko o zawartości: 2 x 1 butelka, 2 x 10 butelek oraz 2 x 50 butelek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.