

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rabitec oral suspension til ræve og mårhunde

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 dosis (1,7 ml) indeholder:

### **Aktivt stof:**

Svækket, levende rabiesvaccinevirus, stamme SPBN GASGAS:  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\*Fokusdannende enheder - Focus Forming Units)

### **Hjælpestoffer:**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

Suspensionen er gul i farven i frossen tilstand og en rødlig farve i flydende tilstand.  
Lokkemadsenhederne er rektangulære, brunlige i farven og har en kraftig lugt.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Ræve, mårhunde

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til aktiv immunisering af ræve og mårhunde mod rabies med henblik på forebyggelse af infektion og dødelighed.

Beskyttelsens varighed: mindst 12 måneder.

### **4.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinelokkemad er ikke beregnet til vaccination af husdyr.

Gastrointestinale tegn (potentielt forårsaget af det ufordøjelige blistermateriale) har været indberettet hos hunde efter utilsigtet indtagelse af lokkemaden.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Lokkemaden skal håndteres med forsigtighed. Det anbefales, at der anvendes gummihandsker under håndtering og distribution af lokkemaden. I tilfælde af kontakt med vaccinevæsken skal denne

øjeblikkeligt fjernes ved at vaske grundigt med vand og sæbe. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Foreslåede førstehjælpsforanstaltninger umiddelbart efter direkte human eksponering for vaccinevæsken skal følge anbefalingerne fra WHO som beskrevet i "WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" (WHO's guide vedrørende rabiesprofylakse hos mennesker før og efter eksponering).

Da vaccinen er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at udgå kontaminering af den, der indgiver lægemidlet, og andre, der medvirker ved denne proces, f.eks. ved at anvende passende personligt beskyttelsesudstyr.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Der er ikke observeret nogen bivirkninger.

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

##### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Lægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Ingen kendte.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Oral anvendelse.

Indtagelsen af et enkelt stykke lokkemad er tilstrækkeligt til at sikre aktiv immunisering til forebyggelse af infektion med rabiesvirus. Lokkemaden distribueres via land eller luft inden for de rammer, som er opstillet for vaccinationskampagner mod rabies.

Vaccinationsområdet skal være så stort som muligt (gerne større end 5000 km<sup>2</sup>).

Vaccinationskampagner i rabiesfri områder skal arrangeres på en sådan måde, at området dækker et bælte på 50 km grænsende op til rabiesfronten. Distributionskvoten afhænger af den stedlige topografi, af dyrearternes populationstæthed og af den epizootologiske situation. Derfor skal den behørigt udpegede kompetente myndigheds anbefalinger/krav vedrørende distributionskvote, vaccinationsområde, distributions-/administrationsmetode og andre lokale/områdebetingede betingelser, som angivet af den kompetente myndighed, følges. En højere distributionstæthed anbefales i områder med en høj populationstæthed af ræve/mårhunde. Distribution af lokkemaden fra luften ved hjælp af egnede flyvende enheder (som f.eks. fly, helikopter, droner eller tilsvarende) anbefales i åbne og tyndt befolkede områder, mens manuel udbringning anbefales i tætbefolkede områder.

Udbringning fra luften frarådes i nærheden af vandområder (søer, floder, vandreservoirer) samt i tætbefolkede områder. Vaccinationen bør udføres to gange om året (f.eks. om foråret og efteråret) i flere år efter hinanden og i mindst to år efter det sidst bekræftede tilfælde af rabies i regionen. Vaccinationen bør dog ikke forsøges udført, når temperaturen kan forventes at overstige 25°C og aldrig i sommersæsonen. For at beskytte regioner, der er fri for rabies, kan der udlægges lokkemad for at skabe et vaccinationsbælte eller i form af spotvaccinationer.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Indgivelse af vaccinen i mængder på 10 gange den anbefalede dosis fremkaldte ikke nogen bivirkninger.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til canidae, levende virusvacciner.  
ATCvet-kode: QI07BD.

Rabitec er en levende, modificeret rabiesvaccine til oral indgivelse til ræve og mårhunde. Immuniserede dyr er beskyttet mod rabiesvirusinfektion i felten og overfører ikke rabies. I modsætning til moderstammen SAD B19 har det aktive indholdsstof i Rabitec-vaccinen vist sig ikke at være patogent for immunkompetente mus, der er den mest følsomme art over for rabiesvirusinfektion.

Det aktive indholdsstof er et firdobbelt, kraftigt svækket, genetisk modificeret rabiesvirus, der er afledt fra SAD B19-vaccinestammen. Genomet indeholder mutationer i G-proteinet (glykoprotein), der findes på 2 uafhængige loci i genomet (ved aminosyrepositionerne 194 og 333 i G-proteinet), hvor alle tre nukleotiders 'codon' blev udskiftet, hvilket resulterede i aminosyreændringer ved begge positioner. Hertil kommer, at genomet indeholder et præcist duplikat af genet for det modificerede immunrelevante G-protein (glykoprotein), hvilket resulterer i en signifikant højere udtrykkelse af G-proteingenet. Da hver af disse modifikationer af genomet har vist sig at svække SAD B19-virusstammen yderligere, hjælper deres kombinerede effekt med at undgå reversion til moderstammen. Endelig er pseudogenet, placeret mellem G- og L-genet blevet slettet.

Det er muligt at differentiere denne vaccinevirus fra andre rabiesvaccinevira, herunder moderstammen, f.eks. ved hjælp af PCR.

Rabitec anvendes til induktion af beskyttende immunitet hos ræve og mårhunde via oral administration, kendetegnet ved induktion af rabiesvirus-specifikke (neutraliserende) antistoffer induceret primært af G-proteinet (glykoprotein).

Der er ikke udført feltundersøgelser.

Vaccinens virkning er påvist i laboratorieundersøgelser.

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Vaccine:

Vand til injektionsvæsker

Sukrose

Gelatine (porcin)

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Neomycinsulfat

Lokkemad:

Fiskemel

Palmefedt

Kokosfedt

Paraffin

Oxytetracyclinhydrochlorid (kan tilsættes som biomarkør, hvis dette kræves af myndighederne)

## **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år ved/under -15°C. Det er påvist, at produktet er stabilt efter distribution i miljøet i 7 dage ved temperaturer op til 25°C.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedfrosset, under -15°C.

Må ikke fryses igen efter optøning.

Lokkemaden skal distribueres øjeblikkeligt efter optøning. Optøet vaccinelokkemad kan opbevares i 7 dage mellem 2°C - 8°C før anvendelse. Lokkemadsenheder, der har været udsat for et brud i kølekæden, f.eks. fordi de ikke har været opbevaret i køleskab, skal dog destrueres.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Vaccinesuspensionen er fyldt i polymer/aluminiumblister, som er indeholdt i en lokkemadsmatrix, der tiltrækker målarterne. Lokkemadsenhederne er pakket i omslag eller poser af plastfolie i kartonæsker med:

1 x 800 enheder  
4 x 200 enheder  
40 x 20 enheder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/17/219/001-003

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 01/12/2017

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20/07/2020

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning. Begrænset til behørigt udpegede kompetente administrative myndigheder.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Tyskland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Tyskland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG  
BRUG.**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske indeholdende 800 lokkemadsenheder (1 x 800 enheder, 4 x 200 enheder eller 40 x 20 enheder)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rabitec oral suspension til ræve og mårhunde

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER****Aktivt stof:**

Svækket, levende rabiesvaccinevirus, stamme SPBN GASGAS

$10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*/dosis (\*Fokusdannende enheder - Focus Forming Units)

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 800 enheder

4 x 200 enheder

40 x 20 enheder

**5. DYREARTER**

Ræve, mårhunde

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.

Lokkemaden distribueres manuelt eller fra luften.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Lokkemaden skal håndteres med forsigtighed. Det anbefales, at der anvendes gummihandsker under håndtering og distribution af lokkemaden. I tilfælde af kontakt med vaccinevæsken skal denne

øjeblikkeligt fjernes ved at vaske grundigt med vand og sæbe. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

#### **10. UDLØBSDATO**

EXP: { måneder/år }

Lokkemaden skal distribueres øjeblikkeligt efter optøning.

#### **11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedfrosset.

Må ikke fryses igen efter optøning.

Den optøede vaccine kan undtagelsesvist opbevares i op til 7 dage ved 2°C - 8°C før brug.

#### **12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

#### **13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept. Begrænset til behørigt udpegede kompetente myndigheder. Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

#### **14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

#### **17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot: { nummer }

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT**

PVC/aluminiumsbliester

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rabitec

**2. UDLØBSDATO**

EXP: { måneder/år }

**3. BATCHNUMMER**

Lot: { nummer }

**ADVARSEL OM FARE**

Rabies vaccine.



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ LOKKEMADEN**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rabitec

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale, Frankrig

**3. UDLØBSDATO**

EXP: { måneder/år }

**4. BATCHNUMMER**

Lot: { nummer }

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**ADVARSEL OM FARE**

**Rabiesvaccine. Undgå berøring!**



QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Rabitec oral suspension, til ræve og mårhunde**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Tyskland

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems  
Tyskland

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rabitec oral suspension til ræve og mårhunde

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 dosis (1,7 ml) indeholdt i lokkemad indeholder:

**Aktivt stof:**

Svækket, levende rabiesvaccinevirus, stamme SPBN GASGAS  $10^{6.8}$  FFU\* -  $10^{8.1}$  FFU\*  
(\*Fokusdannende enheder - Focus Forming Units)

Suspensionen er gul i farven i frossen tilstand og en rødlig farve i flydende tilstand.  
Lokkemadsenhederne er rektangulære, brune i farven og har en kraftig lugt.

**4. INDIKATIONER**

Til aktiv immunisering af ræve og mårhunde mod rabies med henblik på forebyggelse af infektion og dødelighed.

Beskyttelsens varighed: mindst 12 måneder.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.



## **6. BIVIRKNINGER**

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Ræve, mårhunde

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.

Indtagelsen af et enkelt stykke lokkemad er tilstrækkeligt til at sikre aktiv immunisering til forebyggelse af infektion med rabiesvirus. Lokkemaden distribueres via land eller luft inden for de rammer, som er opstillet for vaccinationskampagner mod rabies.

Vaccinationsområdet skal være så stort som muligt (gerne større end 5000 km<sup>2</sup>).

Vaccinationskampagner i rabiesfri områder skal arrangeres på en sådan måde, at området dækker et bælte på 50 km grænsende op til rabiesfronten. Distributionskvoten afhænger af den stedlige topografi, af dyrearternes populationstæthed og af den epizootologiske situation. Derfor skal den behørigt udpegede kompetente myndigheds anbefalinger/krav vedrørende distributionskvote, vaccinationsområde, distributions-/administrationsmetode og andre lokale/områdebetingede betingelser, som angivet af den kompetente myndighed, følges. En højere distributionstæthed anbefales i områder med en høj populationstæthed af ræve/mårhunde. Distribution af lokkemaden fra luften ved hjælp af egnede flyvende enheder (som f.eks. fly, helikopter, droner eller tilsvarende) anbefales i åbne og tyndt befolkede områder, mens manuel udbringning anbefales i tætbefolkede områder.

Udbringning fra luften frarådes i nærheden af vandområder (søer, floder, vandreservoirer) samt i tætbefolkede områder. Vaccinationen bør udføres to gange om året (f.eks. om foråret og efteråret) i flere år efter hinanden og i mindst to år efter det sidst bekræftede tilfælde af rabies i regionen.

Vaccinationen bør dog ikke forsøges udført, når temperaturen kan forventes at overstige 25°C og aldrig i sommersæsonen. For at beskytte regioner, der er fri for rabies, kan der udlægges lokkemad for at skabe et vaccinationsbælte eller i form af spotvaccinationer.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Lokkemaden skal distribueres øjeblikkeligt efter optøning.

Vaccinationen bør ikke forsøges udført, når temperaturen kan forventes at overstige 25°C og aldrig i sommersæsonen.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedfrosset, under -15°C.

Må ikke fryses igen efter optøning.

Den optøede vaccine kan opbevares i op til 7 dage ved 2°C - 8°C før anvendelse. Lokkemadsenheder, der har været udsat for et brud i kølekæden, f.eks. fordi de ikke har været opbevaret i køleskab, skal dog destrueres.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonnen efter EXP.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Vaccinelokkemad er ikke egnet til vaccination af husdyr.

Gastrointestinale tegn (potentielt forårsaget af det ufordøjelige blistermateriale) har været indberettet hos hunde efter utilsigtet indtagelse af lokkemaden.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Lokkemaden skal håndteres med forsigtighed. Det anbefales, at der anvendes gummihandsker under håndtering og distribution af lokkemaden. I tilfælde af kontakt med vaccinevæsken skal denne øjeblikkeligt fjernes ved at vaske grundigt med vand og sæbe. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Foreslåede førstehjælpsforanstaltninger umiddelbart efter direkte human eksponering for vaccinevæsken skal følge anbefalingerne fra WHO som beskrevet i "WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" (WHO's guide vedrørende rabiesprofylakse hos mennesker før og efter eksponering).

Da vaccinen er fremstillet med levende, svækkede mikroorganismer, bør der træffes passende foranstaltninger for at udgå kontaminering af den, der indgiver lægemidlet, og andre, der medvirker ved denne proces.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Lægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Indgivelse af vaccinen i mængder på 10 gange den anbefalede dosis fremkaldte ikke nogen bivirkninger.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Flydende vaccine indeholdt i polymer/aluminiumblister, som er indeholdt i en lokkemadsmatrix, der tiltrækker målarterne.

Omslag eller poser af plastfolie i kartonæsker med:

1 x 800 enheder

4 x 200 enheder

40 x 20 enheder

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.