

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabitec peroralna suspenzija za lisice in rakunaste pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (1,7 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Oslabljen živ virus cepiva proti steklini, sev SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - enote, ki tvorijo fokus)

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Zamrznjena suspenzija je rumene barve, tekoča suspenzija pa rdečkaste barve. Vaba je pravokotne oblike, rjavkaste barve in intenzivnega vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Lisice, rakunasti psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo lisic in rakunastih psov, da se prepreči okužba z virusom stekline in smrtnost.

Trajanje imunosti: najmanj 12 mesecev.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vabe s cepivom niso namenjene cepljenju domačih živali.

Pri psih, ki so nenamerno zaužili vabo, so poročali o prebavnih znakih (morebiti zaradi neprebavljivega materiala pretisnega omota).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Z vabami ravnajte previdno. Med ravnanjem z vabo in polaganjem se priporoča uporaba gumijastih rokavic za enkratno uporabo. V primeru stika s tekočino cepiva jih takoj odstranite in začnite temeljito spiranje z milnico. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Predlagani ukrepi prve pomoči takoj po izpostavljenosti človeka tekočini cepiva naj sledijo priporočilom SZO, navedenim v "WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" ("Smernice SZO za preprečevanje stekline pred izpostavljenostjo in po njej pri ljudeh").

Ker je bilo cepivo izdelano iz živih oslabljenih mikroorganizmov, so potrebni ustrezni ukrepi, da bi preprečili okužbo osebe, ki pride v stik s cepivom ter drugih oseb, ki sodelujejo pri cepljenju, npr. nošenje ustreznih zaščitnih oblačil.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Neželenih učinkov niso opazili.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Zaužitje ene vabe zadošča za zagotovitev aktivne imunizacije za preprečitev okužbe z virusom stekline. Vabe se polagajo po kopnem ali iz zraka v okviru akcije cepljenja proti steklini.

Območje cepljenja naj bo čim večje (po možnosti večje od 5.000 km²). Kampanje cepljenja na območjih, kjer stekline ni, morajo biti zasnovane tako, da območje pokriva 50 km pas pred območjem s steklino. Gostota polaganja je odvisna od topografije, gostote populacije ciljne živalske vrste in od epizootiološke situacije. Zato se upoštevajo priporočila /zahtevki ustrezno imenovanega pristojnega organa glede gostote polaganja, območja cepljenja, načina polaganja vab in drugi lokalni/terenski pogoji, ki jih opredeli pristojni organ. Večja gostota polaganja se priporoča na območjih z veliko gostoto populacije lisic/rakunastih psov. Polaganje vab iz zraka s primernim zrakoplovom (na primer letalom, helikopterjem, brezpilotnimi letali ali podobno) se priporoča za odprta, redko poseljena območja, na območjih z gosto obljudenostjo pa se priporoča ročno polaganje.

Polaganje vab iz zraka se ne priporoča v bližini voda (jezer, rek, vodnih zajemov) ali na gosto poseljenih območjih. Najbolje je, da se cepljenje izvaja dvakrat letno (npr. spomladi in v jeseni), več let zaporedoma, vsaj dve leti po zadnjem potrjenem primeru stekline v regiji; vendar pa naj se cepljenje ne izvaja, ko se pričakujejo temperature 25 °C ali več, in nikoli med poletno sezono. Za zaščito območij prostih stekline, se lahko polaganje vab izvede z oblikovanjem cepitvenega pasu ali v obliki točkovnih cepljenj.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Dajanje 10-kratnega priporočenega odmerka cepiva ni povzročilo neželenih učinkov.

4.11 Karenta

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za pse (canidae), živa virusna cepiva
Oznaka ATC vet: QI07BD.

Zdravilo Rabitec je živo modificirano cepivo proti steklini za peroralno dajanje lisicam in rakunastim psom.

Imunizirane živali so zaščitene pred terensko okužbo z virusom stekline in ne prenašajo stekline. V nasprotju s starševskim sevom SAD B19 je učinkovina v cepivu zdravila Rabitec dokazano apatogena za imunokompetentne miši, ki so najbolj občutljiva vrsta za okužbo z virusom stekline.

Učinkovina je štirikratno močno oslabljen, gensko modificiran konstrukt virusa stekline, izpeljan iz seva cepiva SAD B19. Genom je nosilec mutacij v G-proteinu (glikoprotein) na 2 neodvisnih lokusih genoma (na položaju aminokislina 194 in 333 v G-proteinu), kjer so bili zamenjani vsi trije nukleotidni 'kodoni', kar je povzročilo zamenjavo aminokislin na obeh položajih. Genom je prav tako nosilec natančnega duplikata modificiranega gena imunorelevantnega G-proteina (glikoproteina), kar povzroči močno povečano izraženost gena G-proteina. Ker se je pokazalo, da vsaka od modifikacij genoma nadalje oslabi sev virusa SAD B19, njihov večkratni učinek pomaga preprečiti vračanje v starševski sev. Na koncu, izbrisan je bil psevdogen na mestu med genom G in L.

Diferenciacija tega virusa cepiva od vseh drugih sevov virusa stekline je možna, vključno s starševskim sevom, na primer z metodami PCR.

Zdravilo Rabitec se uporablja za indukcijo zaščitne imunitete pri lisicah in rakunastih psih po peroralni poti, za katero je značilna indukcija za virus stekline specifičnih (nevtralizirajočih) protiteles, ki jih primarno inducira G-protein (glikoprotein).

Terenskih študij niso izvedli.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v laboratorijskih študijah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Cepivo:

voda za injekcije
saharoza
želatina (svinjska)
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
neomicin sulfat

Vaba:

ribja moka
palmova mast
kokosova mast
parafin
oksitetraciklinijev klorid (lahko se doda kot biooznačevalec, če organ tako zahteva)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti pri/pod -15 °C.
Stabilnost po polaganju v okolje je bila dokazana za 7 dni pri temperaturah do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi pod -15 °C.

Ne zamrzujte ponovno.

Odmrznjene vabe položite takoj. Odmrznjene vabe s cepivom lahko shranjujete 7 dni pri temperaturi od 2 °C – 8 °C pred uporabo, vendar pa je treba vabe, pri katerih je bila hladilna veriga prekinjena, uničiti, saj niso bile shranjene v hladilniku.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Suspenzija cepiva je napolnjena v pretisne omote iz polimera/aluminija, ki so vdeleni v matriko z vabo, privlačno za ciljne vrste. Vabe so pakirane v plastične cevaste folije ali vreče v kartonastih škatlah po:

1 x 800 enot

4 x 200 enot

40 x 20 enot

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/219/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 01/12/2017

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

20/07/2020

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Omejeno na ustrezno imenovane pristojne upravne organe.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine.

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi, da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih boleznih ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla, ki vsebuje 800 vab (1 x 800 enot, 4 x 200 enot ali 40 x 20 enot)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabitec peroralna suspenzija za lisice in rakunste pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**Učinkovina:**

Oslabljen živ virus cepiva proti steklini, sev SPBN GASGAS

$10^{6,8}$ FFU*/odmerek - $10^{8,1}$ FFU*/odmerek (* Focus Forming Units - enote, ki tvorijo fokus)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 800 enot

4 x 200 enot

40 x 20 enot

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Lisice, rakunasti psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Peroralna uporaba.

Vaba se polaga ročno ali iz zraka.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Z vabami ravnajte previdno. Med ravnanjem z vabo in polaganjem se priporoča uporaba gumijastih rokavic za enkratno uporabo. V primeru stika s tekočino cepiva jih takoj odstranite in začnite temeljito spiranje z milnico. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Odmrznjene vabe položite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno.

Ne zamrzujte ponovno.

Izjemoma lahko odmrznjeno cepivo do 7 dni shranjujete pri od 2 °C – 8 °C pred uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet. Omejeno na ustrezno imenovane pristojne organe. Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/219/001

EU/2/17/219/002

EU/2/17/219/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU

Pretisni omot PVC/aluminija

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabitec

2. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

Opozorilo o nevarnosti

Rabies vaccine.



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI VABI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabitec

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale, Francija

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Opozorilo o nevarnosti

Cepivo proti steklini. Ne dotikajte se!



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



B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Rabitec peroralna suspenzija za lisice in rakunste pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Nemčija

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rabitec peroralna suspenzija za lisice in rakunste pse

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 odmerek (1,7 ml), vdelan v vabo, vsebuje:

Učinkovina:

Oslabljen živ virus cepiva proti steklini, sev SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - enote, ki tvorijo fokus)

Zamrznjena suspenzija je rumene barve, tekoča suspenzija pa rdečkaste barve. Vaba je pravokotne oblike, rjave barve in intenzivnega vonja.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo lisic in rakunastih psov, da se prepreči okužba z virusom stekline in smrtnost.

Trajanje imunosti: najmanj 12 mesecev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Lisice, rakunasti psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

Zaužitje ene vabe zadošča za zagotovitev aktivne imunizacije za preprečitev okužbe z virusom stekline. Vabe se polagajo po kopnem ali iz zraka v okviru akcije cepljenja proti steklini.

Območje cepljenja naj bo čim večje (po možnosti večje od 5.000 km²). Kampanje cepljenja na območjih, kjer stekline ni, morajo biti zasnovane tako, da območje pokriva 50 km pas pred območjem s steklino. Gostota polaganja je odvisna od topografije, gostote populacije ciljne živalske vrste in od epizootiološke situacije. Zato se upoštevajo priporočila /zahtevki ustrezno imenovanega pristojnega organa glede gostote polaganja, območja cepljenja, načina polaganja vab in drugi lokalni/terenski pogoji, ki jih opredeli pristojni organ. Večja gostota polaganja se priporoča na območjih z veliko gostoto populacije lisic/rakunastih psov. Polaganje vab iz zraka s primernim zrakoplovom (na primer letalom, helikopterjem, brezpilotnimi letali ali podobno) se priporoča za odprta, redko poseljena območja, na območjih z gosto obljudenostjo pa se priporoča ročno polaganje.

Polaganje vab iz zraka se ne priporoča v bližini voda (jezer, rek, vodnih zajemov) ali na gosto poseljenih območjih. Najbolje je, da se cepljenje izvaja dvakrat letno (npr. spomladi in v jeseni), več let zaporedoma, vsaj dve leti po zadnjem potrjenem primeru stekline v regiji; vendar pa naj se cepljenje ne izvaja, ko se pričakujejo temperature 25 °C ali več, in nikoli med poletno sezono. Za zaščito območij prostih stekline, se lahko polaganje vab izvede z oblikovanjem cepitvenega pasu ali v obliki točkovnih cepljenj.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Odmrznjene vabe položite takoj.

Cepitev naj se ne izvaja, če se pričakujejo temperature 25 °C ali več, in nikoli med poletno sezono.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno pri temperaturi pod -15 °C.

Ne zamrzujte ponovno.

Odmrznjene vabe s cepivom lahko shranjujete do 7 dni pri temperaturi od 2 °C – 8 °C pred uporabo, vendar pa je treba vabe, pri katerih je bila hladilna veriga prekinjena, uničiti, saj niso bile shranjene v hladilniku.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in zunanji ovojnini po "EXP".

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vabe s cepivom niso namenjene cepljenju domačih živali.

Pri psih, ki so nenamerno zaužili vabo, so poročali o prebavnih znakih (morebiti zaradi neprebavljivega materiala pretisnega omota).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Z vabami ravnajte previdno. Med ravnanjem z vabo in polaganjem se priporoča uporaba gumijastih rokavic za enkratno uporabo. V primeru stika s tekočino cepiva jih takoj odstranite in začnite temeljito spiranje z milnico. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Predlagani ukrepi prve pomoči takoj po izpostavljenosti človeka tekočini cepiva naj sledijo priporočilom SZO, navedenim v "WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" ("Smernice SZO za preprečevanje stekline pred izpostavljenostjo in po njej pri ljudeh").

Ker je bilo cepivo izdelano iz živih oslabljenih mikroorganizmov, so potrebni ustrezni ukrepi, da bi preprečili okužbo osebe, ki pride v stik s cepivom ter drugih oseb, ki sodelujejo pri cepljenju.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znani.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Dajanje 10-kratnega priporočenega odmerka cepiva ni povzročilo neželenih učinkov.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Tekoče cepivo v pretisnih omotih iz polimera/aluminija, ki so vdelani v matriko z vabo, privlačno za ciljne vrste.

Plastične cevaste folije ali vreče v kartonastih škatlah po:

1 x 800 enot

4 x 200 enot

40 x 20 enot

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.