

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Multiriva IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekční emulze pro kura domácího

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

### **Léčivé látky:**

Virus infekční bronchitidy, typ Massachusetts, kmen M41, inaktivovaný	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Virus infekční bronchitidy, typ 793/B, kmen 4/91, inaktivovaný	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Virus Newcastleské choroby, kmen Ulster, inaktivovaný	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus infekční burzitidy, kmen GB02, inaktivovaný	$\geq 100,9 \text{ U}^1$
Virus infekční burzitidy, kmen 89/03, inaktivovaný	$\geq 88,6 \text{ U}^1$
Aviární reovirus, kmen ARV-1, inaktivovaný	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Aviární reovirus, kmen ARV-4, inaktivovaný	$\geq 11,4 \text{ U}^1$
Virus syndromu poklesu snášky-1976, kmen BC14, inaktivovaný	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

<sup>1</sup> Stanoveno *in vitro* testem účinnosti antigenní hmoty metodou ELISA

<sup>2</sup> HI = inhibice hemaglutinace. Stanoveno v testu účinnosti *in vivo* u kuřat.

### **Adjuvans:**

Lehký tekutý parafin	128,6 mg
----------------------	----------

### **Pomocné látky:**

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	
Polysorbát 80	
Sorbitan-oleát	
Tlumivý fosfátový roztok	

Homogenní, (téměř) bílá emulze.

## **3. KLINICKÉ INFORMACE**

### **3.1 Cílové druhy zvířat**

Kur domácí.

### **3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Pro aktivní imunizaci kuřat pro:

- snížení respiračních příznaků a poklesu snášky způsobených virem infekční bronchitidy (IBV) kmeny Massachusetts (genotyp GI-1) a 4/91-793B (genotyp GI-13).
- snížení úmrtnosti a klinických příznaků způsobených virem Newcastleské choroby (NDV).
- pasivní imunizaci potomstva vakcinovaných kuřat s cílem:
  - snížit úmrtnost a klinické příznaky onemocnění způsobených velmi virulentními (CS89) a klasickými (STC) kmeny víru infekční burzitidy (IBDV).
  - snížit virémii a klinické příznaky onemocnění způsobených aviárním reovirem (ARV) genotypu 1 a 4.
- snížení poklesu snášky a defektů skořápkы způsobených virem syndromu poklesu snášky-1976 (EDSV).

#### Nástup imunity:

- 4 týdny po vakcinaci
- IBDV a ARV u potomstva: 1 den stáří

#### Trvání imunity:

- 80 týdnů po vakcinaci
- IBDV a ARV u potomstva: 3 týdny stáří

Zkřížená imunita byla zaznamenána pro IBV kmeny QX-D388 (genotyp GI-19), Var2 (genotyp GI-23) a Q1 (genotyp GI-16).

Zkřížená imunita byla zaznamenána pro kmeny antigenních variant IBDV (varianta E a GLS).

Zkřížená imunita byla zaznamenána pro ARV genotypy 2, 3 a 5.

### **3.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

##### Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znova.

##### Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kur domácí:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Bulka v místě injekčního podání <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Obvykle vymizí do 3 týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožnuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje najeznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Pro intramuskulární podání.

Tato vakcina je určena k posilující vakcinaci po základní vakcinaci živými nebo inaktivovanými vakcínami ve vakcinačním schématu. Primární vakcinace by měla být provedena živými nebo inaktivovanými vakcínami proti viru infekční bronchitidy (např. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), viru infekční burzitidy (např. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) a aviárnímu reoviru (např. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multriva REOm). Vakcina by měla být podána nejméně 4 týdny po základní vakcinaci.

Podávejte jednu dávku 0,3 ml do oblasti prsou nebo stehna od 8 týdnů věku, nejpozději však 3 týdny před začátkem snášky.

Před použitím nechejte vakcínou dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím dobře protřepejte.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní.

Dodržujte standardní aseptické postupy.

Pokud byla provedena základní vakcinace proti viru Newcastleské choroby (např. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vakcina by měla být podána alespoň 4 týdny po primovakcinaci.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AA25.**

Vakcína je určena ke stimulaci aktivní imunity proti viru infekční bronchitidy, viru Newcastleské choroby a viru syndromu poklesu snášky-1976; a ke stimulaci aktivní imunity za účelem poskytnutí pasivní imunity potomstvu proti infekční burzitidě (Gumboro) a aviárnímu reoviru.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před přímým slunečním zářením.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lahev z polyethylentereftalátu (PET) uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

#### **Velikosti balení:**

Kartonová krabička s 1 lahvičkou s 300 ml (1 000 dávek) nebo s 600 ml (2 000 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KARTONOVÁ KRABIČKA****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Multriva IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekční emulze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Inaktivované kmeny viru infekční bronchitidy, viru Newcastleské choroby, viru infekční burzitidy, aviárního reoviru a viru syndromu poklesu snášky-1976.

**3. VELIKOST BALENÍ**

300 ml (1 000 dávek)  
600 ml (2 000 dávek)

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Pro intramuskulární podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚtí“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/25/345/001 300 ml  
EU/2/25/345/002 600 ml

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Etiketa – 300ml / 600ml PET lahev****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobilis Multriva IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekční emulze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

300 ml (1 000 dávek)

600 ml (2 000 dávek)

Inaktivované kmeny viru infekční bronchitidy, viru Newcastleské choroby, viru infekční burzitidy, aviárního reoviru a viru syndromu poklesu snášky-1976.

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí

**4. CESTY PODÁNÍ**

Pro intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHÚTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním zářením.

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobilis Multriva IBm+ND+Gm+REOm+EDS injekční emulze pro kura domácího

### 2. Složení

Každá dávka 0,3 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Virus infekční bronchitidy, typ Massachusetts, kmen M41, inaktivovaný	$\geq 4,8 \log_2 \text{HI}^2$
Virus infekční bronchitidy, typ 793/B, kmen 4/91, inaktivovaný	$\geq 5,7 \log_2 \text{HI}^2$
Virus Newcastleské choroby, kmen Ulster, inaktivovaný	$\geq 5,9 \text{ U}^1$
Virus infekční burzitidy, kmen GB02, inaktivovaný	$\geq 100,9 \text{ U}^1$
Virus infekční burzitidy, kmen 89/03, inaktivovaný	$\geq 88,6 \text{ U}^1$
Aviární reovirus, kmen ARV-1, inaktivovaný	$\geq 11,5 \text{ U}^1$
Aviární reovirus, kmen ARV-4, inaktivovaný	$\geq 11,4 \text{ U}^1$
Virus syndromu poklesu snášky-1976, kmen BC14, inaktivovaný	$\geq 368,3 \text{ U}^1$

<sup>1</sup> Stanoveno *in vitro* testem účinnosti antigenní hmoty metodou ELISA

<sup>2</sup> HI = inhibice hemagglutinace. Jak bylo stanoveno v testu účinnosti *in vivo* u kuřat.

#### Adjuvans:

Lehký tekutý parafín	128,6 mg
----------------------	----------

Homogenní, (témař) bílá suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí.

### 4. Indikace pro použití

#### Indikace k použití:

Pro aktivní imunizaci kuřat pro:

- snížení respiračních příznaků a poklesu snášky způsobených virem infekční bronchitidy (IBV) kmeny Massachusetts (genotyp GI-1) a 4/91-793B (genotyp GI-13).
- snížení úmrtnosti a klinických příznaků způsobených virem Newcastleské choroby (NDV).
- pasivní imunizace potomstva vakcinovaných kuřat s cílem:
  - snížit úmrtnost a klinické příznaky onemocnění způsobených velmi virulentními (CS89) a klasickými (STC) kmeny viru infekční burzitidy (IBDV).
  - snížit virémii a klinické příznaky onemocnění způsobených aviárním reovirem (ARV) genotypu 1 a 4.
- snížení poklesu snášky a defektů skořápky způsobených virem syndromu poklesu snášky-1976 (EDSV).

#### Nástup imunity:

- 4 týdny po vakcinaci
- IBDV a ARV u potomstva: 1 den stáří

#### Trvání imunity:

- 80 týdnů po vakcinaci

- IBDV a ARV u potomstva: 3 týdny stáří

Zkřížená imunita byla zaznamenána pro IBV kmeny QX-D388 (genotyp GI-19), Var2 (genotyp GI-23) a Q1 (genotyp GI-16).

Zkřížená imunita byla zaznamenána pro kmeny antigenních variant IBDV (varianta E a GLS).

Zkřížená imunita byla zaznamenána pro ARV genotypy 2, 3 a 5.

## 5. Kontraindikace

Nejsou.

## 6. Zvláštní upozornění

### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

#### Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

#### Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

#### Nosnice:

Nepoužívat u nosnic ve snášce a během 3 týdnů před počátkem snášky.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části "Nežádoucí účinky".

#### Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto činnosti mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

#### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Bulka v místě injekčního podání <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Obvykle vymizí do 3 týdnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Pro intramuskulární podání.

Podávejte jednu dávku 0,3 ml do oblasti prsou nebo stehna od 8 týdnů věku, nejpozději však 3 týdny před začátkem snášky.

## **9. Informace o správném podávání**

Tato vakcína je určena k posilující vakcinaci po základní vakcinaci živými nebo inaktivovanými vakcínami ve vakcinačním schématu. Primární vakcinace by měla být provedena živými nebo inaktivovanými vakcínami proti viru infekční bronchitidy (např. Nobilis IB 4-91, Nobilis IB Ma5), viru infekční burzitidy (např. Nobilis Gumboro D78, Innovax-ND-IBD) a aviárnímu reoviru (např. Nobilis Reo 1133, Nobilis Multriva REOm). Vakcína by měla být podána nejméně 4 týdny po základní vakcinaci.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím dobře protřepejte.

Stříkačky a jehly musí být před použitím sterilní.

Dodržujte standardní aseptické postupy.

Pokud byla provedena základní vakcinace proti viru Newcastleské choroby (např. Nobilis ND C2, Nobilis ND Clone 30, Innovax-ND-IBD), vakcína by měla být podána alespoň 4 týdny po primovakcinaci.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.  
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/25/345/001-002

### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 lahvičkou s 300 ml (1 000 dávek) nebo s 600 ml (2 000 dávek).  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**  
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**  
Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**  
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220