

PAKKAUSSELOSTE
Novamune injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten, kanoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Unkari

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Novamune injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten, kanoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty IBD-virus, serotyyppi 1, kanta SYZA26 2,5–4,2 log₁₀ CID₅₀*

Apuaineet:

BDA (gumborotauhin vasta-aine) 1,3–2,2 log₁₀ AB-yksikkö**

* 50 % kanan tartuttavasta annoksesta

** vasta-aineyksikkö

Rokotekonsentraatti: punaruskea pakastettu suspensio.

Liuotin: kirkas oranssi tai punainen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vuorokauden ikäisten munintakananpoikien aktiiviseen immunisointiin erittäin virulentin gumborotauhin (IBDV-infektion) aiheuttamien klinisten oireiden ja Fabriciuksen bursan akuuttien vaurioiden vähentämiseen.

Emolta siirtyvien eli maternaalisten vasta-aineiden (MDA) lähtöpitoisuudesta riippuen immuniteetin odotetaan muodostuvan noin 30 vuorokaudessa.

Immunisaatioon vaikuttaa MDA-pitoisuuden luonnollinen lasku, ja immuniteetin on todettu muodostuvan, kun asianmukainen MDA-vapautumistaso on saavutettu. Kliinisen suojavaikutuksen alkaminen riippuu MDA-lähtöpitoisuudesta. Rokoteviruksen vapautumista (rokotevaikutuksen alkamista) todettiin vuorokauden ikäisinä rokotetuilla munintakananpojilla 21–42 vuorokauden kuluttua rokottamisesta.

Immuniteetin kesto: 9 viikkoa

Tehoväittämän tueksi tehdyt virulentit altistuskokeet tehtiin vuorokauden ikäisillä munintakananpojilla, joiden MDA ELISA -titterit olivat 3 000–5 700 (keskimääräinen MDA-pitoisuus päivänä 0).

Kenttätutkimukset osoittivat, että rokotevirus replikoituu Fabriciuksen bursassa vuorokauden ikäisillä munintakananpojilla, joiden keskimääräinen MDA-titteri on 6 000 ELISA-yksikköä.

5. VASTA-AIHEET

Kananpoikia ei saa rokottaa, jos ne ovat peräisin rokottamattomista vanhempaispolven parvista tai jos niillä ei ole maternaalisia vasta-aineita IBD-virukselle, sillä tällaisten lintujen rokottaminen saattaa aiheuttaa immunosuppressiota.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotetuilla kananpojilla esiintyy hyvin yleisesti lievää tai keskivaikeaa lymfosyyttikatoa, joka on suurimmillaan noin 7 vuorokauden kuluttua rokottamisesta. Seitsemän vuorokauden jälkeen lymfosyyttikato lievittyy, ja tätä seuraa lymfosyyttiarvon nousu ja Fabriciuksen bursan regeneraatio.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen
{www.fimea.fi/elainlaakkeet/}

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokote on annettava ihon alle.

Rokote annetaan kerta-annoksena vuorokauden iässä. Automaattiruiskua voidaan käyttää. Injisoitava määrä on 0,2 ml/annos. Rokote annetaan kaulan ihon alle.

Rokotteen käyttökuntoon saattamiseen ja antoon on käytettävä steriilejä laitteita ja välineitä.

Suosittelut laime nnokset ihonalaiseen antoon:

| Rokoteampullien määrä | Liutin | Yhden annoksen tilavuus |
|-----------------------|--------|-------------------------|
| 2 x 500 annosta | 200 ml | 0,2 ml |

| Rokoteampullien määrä | Liutin | Yhden annoksen tilavuus |
|-------------------------------|---------|-------------------------|
| 4 x 500 annosta | 400 ml | 0,2 ml |
| 8 x 500 annosta | 800 ml | |
| 1 x 1 000 annosta | 200 ml | |
| 2 x 1 000 annosta | 400 ml | |
| 4 x 1 000 annosta | 800 ml | |
| 1 x 2 000 annosta | 400 ml | |
| 2 x 2 000 annosta | 800 ml | |
| 2 x 2 000 + 1 x 1 000 annosta | 1000 ml | |
| 3 x 2 000 annosta | 1200 ml | |
| 4 x 2 000 annosta | 1600 ml | |

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokotteen valmistelu:

1. Kun rokoteampulli(e)n annosmäärää vastaava liuotintilavuus on valittu, ota nestetyypisäiliöstä nopeasti vain niin monta ampullia, kuin tarvitet.
2. Vedä 5–10 ml:n steriiliin ruiskuun 2–5 ml liuotinta. Käytä vähintään 18 G:n neulaa.
3. Sulata ampullien sisältö nopeasti kääntelemällä niitä varovasti vedessä, jonka lämpötila on 27–39 °C.
4. Kun ampullien sisältö on sulanut täysin, avaa ampullit pitelemällä niitä käsivarren mitan päässä, jotta vältyt mahdollisilta vammoilta jos ampulli rikkoutuu.
5. Kun ampulli on avattu, vedä sisältö hitaasti 2–5 ml liuotinta sisältävään ruiskuun.
6. Siirrä suspensio liuotinpussiin. Ohjeiden mukaan valmistettu rokote sekoitetaan varovasti kääntelemällä.
7. Vedä osa rokotteesta ruiskuun ja huuhtelee ampulli sen avulla. Ota ampullissa oleva huuhteluliuos talteen ja ruiskuta se varovasti liuotinpussiin. Toista toimenpide kerran tai kahdesti.
8. Ohjeiden mukaan valmistettu rokote sekoitetaan varovasti kääntelemällä, minkä jälkeen se on käyttövalmis.

Toista vaiheet 2–7, kunnes olet sulattanut tarvittavan määrän ampulleja.

Älä käytä Novamune-rokotetta, jos havaitset injektiopulloissa selkeitä värimuutoksia.

Käyttövalmis rokote on oranssi tai punainen, kirkas tai läpinäkymätön suspensio. Suspensiossa voi olla liukenemattomia hiukkasia.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Rokotekonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä tyypessä (-196 °C).

Nestetyyppisäiliöiden täyttötaso on tarkistettava säännöllisesti, ja säiliöt on täytettävä tarpeen mukaan uudelleen.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erytisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Vain terveitä lintuja saa rokottaa.

Lintuja saa rokottaa vain, jos ne ovat MDA-positiivisia ja jos niiden MDA-pitoisuus on vähintään 2 500 ELISA-yksikköä, mikä on vuorokauden ikäisten lintujen keskiarvo (tämä MDA-pitoisuus määritettiin tutkimuksissa, joissa käytettiin kaupallisesti saatavana olevaa BioCheckin ELISA-testiä).

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Rokotetut kananpojat saattavat erittää rokotekantaa jopa 14 päivää rokottamisen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut kananpojat pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokottamattomien kanojen kanssa.

Rokotekannan leviäminen tartunnalle alttiisiin lintuihin tulee estää asianmukaisilla eläinlääkinnällisillä ja karjanhoidollisilla toimilla. Kaikki parven linnut tulee rokottaa samaan aikaan.

Erytyiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vain asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käsitellä nestetyyppisäiliöitä ja rokotetta.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä, poistettaessa valmistetta nestemäisestä tyypestä sekä ampulleja sulatettaessa ja avattaessa on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, suojalaseja ja suojajalkineita.

Pakastetut lasiampullit voivat räjähtää äkillisten lämpötilavaihteluiden seurauksena. Nestemäistä tyyppiä saa säilyttää ja käyttää vain kuivissa ja hyvin ilmastoiduissa tiloissa. Nestemäisen tyyden hengittäminen on vaarallista.

Rokotettujen lintujen hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa sekä oltava erityisen varovaisia rokotettujen kanojen pehkun käsittelyssä.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Enimmäisannokseen nähden kymmenkertainen annos voi aiheuttaa SPF-linnuille painonnousun hidastumista, mutta sen osoitettiin olevan turvallinen tuotantopolven munintakananpoikasille, joilla oli maternaalisia vasta-aineita IBD-virukselle.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta (Cevac Solvent Poultry).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.09.2021

15. MUUT TIEDOT

Myyntiluvan numero: 34749

Rokotekonsentraatti:

Yksi tyyppi I lasista valmistettu 2 ml:n ampulli, jossa on 500 tai 1 000 annosta.

Yksi tyyppi I lasista valmistettu 5 ml:n ampulli, jossa on 500, 1 000 tai 2 000 annosta.

Ampullit ovat telineessä, ja annos on ilmoitettu merkinnässä.

Ampullitelineet säilytetään nestetyyppisäiliössä.

Liuotin:

Polyvinyylidikloridista valmistettu muovipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, tai 1600 ml liuotinta (Cevac Solvent Poultry) yksittäisissä pusseissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Novamune koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u 5.

1107 Budapest

Ungern

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Novamune koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Levande försvagat IBD (infektiöst bursit virus), serotyp 1, stam SYZA-26 2,5 – 4,2 log₁₀ CID₅₀*

Hjälpämne(n):

BDA (Antikropp mot infektiös bursit) min. 1,3 – 2,2 log₁₀ AK enheter**

* Chicken Infective Dose 50%

** Antikroppsenheter

Vaccinkoncentrat: rödbrun frusen suspension

Spädningsvätska: klar, orange till röd vätska

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av daggamla värphönskycklingar för att minska kliniska symtom och akuta skador i bursa Fabricius (lymfkörtel i tarmen hos unga kycklingar) orsakade av infektion med kraftigt sjukdomsframkallande stammar av infektiöst bursitvirus.

Immunitet förväntas inträda efter 30 dagar beroende på den initiala nivån av antikroppar från moderdjuret. Immuniseringen påverkas av den naturliga minskningen av antikroppar från moderdjuret och har visats ske när nivåerna av antikroppar från moderdjuret har nått relevant frisättningsnivå. Inträdandet av skydd mot klinisk sjukdom beror på den initiala nivån av antikroppar från moderdjuret. Hos daggamla vaccinerade värphönskycklingar observerades frisättning av vaccinvirus i intervallet 21-42 dagar efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 9 veckor

Kliniska studier (virulent challenge tests) utförda för att styrka påståendena om vaccinets effekt gjordes på daggamla värphönskycklingar med antikroppstitrar från moderdjuret i intervallet

3000 till 5700 ELISA-enheter (genomsnittlig nivå dag 0).

Studier utförda under naturliga förhållanden visade att förökning av virus i bursa Fabricius sker i daggamla kycklingar med genomsnittlig antikroppstiter från moderdjuret på 6000 ELISA-enheter.

5. KONTRAINDIKATIONER

Vaccinera inte kycklingar som kommer från ovaccinerade föräldradjur eller som saknar antikroppar mot infektiöst bursitvirus från moderdjuret, eftersom vaccination av sådana djur kan leda till sänkning av immunförsvaret.

6. BIVERKNINGAR

Hos vaccinerade kycklingar är det mycket vanligt med en mild till måttlig sänkning av vita blodkroppar (lymfocyter) vilken är maximal ca 7 dagar efter vaccination. Denna minskning avtar efter 7 dagar, varvid de vita blodkropparna kommer tillbaka och bursa Fabricius återbildas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

För Finland: Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/sv/veterinar/}

7. DJURSLAG

Kyckling

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administrera vaccinet subkutant.

Vaccinet ska administreras som en engångsdos vid en dags ålder. Automatspruta kan användas. Injektionsvolymen är 0,2 ml per dos. Vaccinet ska administreras under huden vid halsen. Använd steril utrustning vid beredning och administrering av vaccinet.

Rekommenderat spädningsschema för subkutan administrering

| Antal vaccin ampuller | Spädningsvätska | En dos, volym |
|---------------------------|-----------------|---------------|
| 2 x 500 doser | 200 ml | 0,2 ml |
| 4 x 500 doser | 400 ml | |
| 8 x 500 doser | 800 ml | |
| 1 x 1000 doser | 200 ml | |
| 2 x 1000 doser | 400 ml | |
| 4 x 1000 doser | 800 ml | |
| 1 x 2000 doser | 400 ml | |
| 2 x 2000 doser | 800 ml | |
| 2 x 2000 + 1 x 1000 doser | 1000 ml | |
| 3 x 2000 doser | 1200 ml | |
| 4 x 2000 doser | 1600 ml | |

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Beredning av vaccin:

1. Ta snabbt upp exakt antal önskat vaccinampuller ur behållaren med flytande kväve efter matchning av dosstorlek på vaccinampullen(erna) mot volym spädningsvätska
2. Dra upp 2-5 ml spädningsvätska i en 5-10 ml steril spruta. Använd kanylstorleken 18 gauge eller större.
3. Tina snabbt upp innehållet i ampullerna genom försiktig skakning i tempererat vatten vid 27-39°C.
4. Öppna ampullerna omedelbart när de är fullständigt upptinade. Håll ampullerna på en armlängds avstånd när de öppnas för att minska skaderisken ifall ampullen skulle gå sönder.
5. Dra sakta upp innehållet ur den öppnade ampullen med sprutan som redan innehåller 2-5 ml spädningsvätska.
6. Överför suspensionen till påsen med spädningsvätska. Blanda vaccinet som är berett enligt ovan, genom försiktig skakning.
7. Dra upp en del av vaccinet till sprutan och skölj ampullen. Dra upp sköljvätskan ur ampullen och injicera den försiktigt tillbaka till påsen med spädningsvätska. Upprepa denna procedur en eller två gånger.
8. Blanda vaccinet som beretts enligt ovan genom försiktig skakning för att göra det färdigt att använda.
Upprepa momenten i punkt 2-7 för det antal ampuller som ska tinas upp.

Använd inte Novamune om du ser synliga tecken på oacceptabel färgförändring i injektionsflaskorna. Det rekonstituerade vaccinet är en orange till röd, klar till opak suspension. Olösliga partiklar kan finnas.

10. KARENSTID

Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccinkoncentrat:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (-196°C).

Vätskenivån i behållaren med flytande kväve måste kontrolleras regelbundet och flytande kväve fyllas på vid behov.

Spädningsvätska:

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinera endast fåglar som vid en dags ålder åtminstone har en genomsnittlig nivå av antikroppar från moderdjuret på 2500 ELISA-enheter (I studier där denna antikropps nivå fastställdes användes ett kommersiellt tillgängligt ELISA-testkit från BioCheck).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen upp till 14 dagar efter vaccinationen. Under denna period bör inte ovaccinerade kycklingar eller kycklingar med nedsatt immunförsvar komma i kontakt med vaccinerade kycklingar.

Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och skötselåtgärder (avseende djurhållning) bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga fåglar. Vaccinera alla fåglar i en flock samtidigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Behållare med flytande kväve och vaccin bör endast hanteras av för ändamålet utbildad personal. Skyddsutrustning som består av skyddshandskar, skyddsglasögon och stövlar ska användas vid hantering av detta läkemedel, innan det tas upp ur behållaren med flytande kväve, under upptining samt öppning av vaccinampullerna.

Frysta glasampuller kan explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Lagra och använd flytande kväve i torrt och väl ventilerat utrymme. Inandning av flytande kväve är farligt.

Personer som sköter om vaccinerade kycklingar bör följa de allmänna principerna för hygien (byta kläder, använda handskar, rengöra och desinficera stövlar) och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Andra läkemedel och Novamune:

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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Tio gånger maximal dos har visats vara säker för värphönskycklingar med antikroppar från moderdjuret mot infektiös bursit.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan (Cevac Solvent Poultry), som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.09.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Nummer på godkännande för försäljning: 34749

Vaccinkoncentrat:

1 x 2 ml typ I glasampull innehållande 500 eller 1000 doser

1 x 5 ml typ I glasampull innehållande 500, 1000 eller 2000 doser.

Ampullerna förpackas i ett rör, försedd med en etikett som visar antal doser. Ampullrören förvaras i en behållare med flytande kväve.

Spädningsvätska:

Polyvinylkloridpåse innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml eller 1600 ml

spädningsvätska (Cevac Solvent Poultry) i separata påsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.