

BD/2020/REG NL 125616/zaak 779893

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 11 december 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BOVALTO RESPI 4 suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 125616**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **BOVALTO RESPI 4 suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 125616**, van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BOVALTO RESPI 4 suspensie voor injectie, REG NL 125616** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **BOVALTO RESPI 4 suspensie voor injectie, REG NL 125616** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 125616/zaak 779893

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 125616/zaak 779893

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 10 juni 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO Respi 4 suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovine respiratory syncytial virus, stam BIO-24	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus, stam BIO-23	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine viral diarrhoea virus, stam BIO-25	RP* \geq 1
Geïnactiveerd <i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1 stam DSM 5283	RP* \geq 1

* relatieve potentie (RP) in vergelijking met een referentieserum, verkregen na vaccinatie van cavia's met een vaccinpartij dat een challenge test in de doeldieren met succes had doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	8.0 mg
Quillaja saponine (Quil A)	0.4 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0.2 mg
Formaldehyde	maximaal 1.0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Visuele beschrijving: roze-achtige vloeistof met sediment.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen in afwezigheid van maternale antilichamen tegen:

- parainfluenza 3 virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- bovine respiratory syncytial virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- bovine viral diarrhoea virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, ter vermindering van klinische symptomen en longlaesies.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Veiligheids- en werkzaamheidsstudies werden uitgevoerd in sero-negatieve kalveren. De werkzaamheid van de vaccinatie werd niet aangetoond in aanwezigheid van antilichamen. De sterkte van de antilichamenrespons kan verminderd worden door de aanwezigheid van maternale antilichamen. In aanwezigheid van maternale antilichamen moet het tijdstip van de eerste vaccinatie van kalveren dienovereenkomstig worden gepland.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie kan zeer vaak een lokale zwelling ter hoogte van de injectieplaats worden opgemerkt. Deze zwelling kan een diameter van meer dan 10 cm bereiken en kan gepaard gaan met pijn, die gewoonlijk geleidelijk afneemt en binnen 6 weken na vaccinatie verdwijnt.

Er kan vaak een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur optreden, die hoger is na de tweede injectie (maximaal 1,5°C) en die tot 3 dagen na de vaccinatie duurt.

Overgevoeligheidsreacties (anafylaxie) kunnen zeer zelden optreden na vaccinatie. In dergelijke gevallen dient een geschikte symptomatische behandeling te worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Eén dosis van 2 ml, subcutaan toegediend.

Opwarmen vóór gebruik tot een temperatuur van 15 °C tot 25 °C en de inhoud van de fles schudden.

Basisvaccinatie:

Kalveren van niet-geïmmuniseerde koeien: 2 doses met een interval van 3 weken, vanaf een leeftijd van 2 weken.

Bij kalveren van geïmmuniseerde koeien of wanneer de immunestatus van de koe onbekend is, dient het vaccinatieschema aangepast te worden volgens het inzicht van de dierenarts om rekening te houden met mogelijke interferentie van maternale antilichamen met de respons op de vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie:

Dien 6 maanden na het voltooiën van het basisvaccinatieschema één dosis toe.

De werkzaamheid van de herhalingsvaccinatie werd aangetoond door meten van de serologische respons en werd niet aangetoond door challenge.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6 (Bijwerkingen).

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor runderen; geïnactiveerde virale en bacteriële vaccins voor runderen.

ATCvet-code: QI02AL.

Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen bovine respiratory syncytial virus, parainfluenza 3 virus, bovine viral diarrhoea virus en *Mannheimia haemolytica*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide

Thiomersal

Formaldehyde

Quillaja saponine (Quil A)

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen fles van 10 ml met chloorbutyl elastomeer dop (5 doses).

Type II glazen fles van 50 of 100 ml met chloorbutyl elastomeer dop (25 of 50 doses).

Doorzichtige HDPE plastic fles van 10, 50 of 100 ml met chloorbutyl elastomeer dop (5, 25 of 50 doses).

De fles is afgesloten met een aluminium capsule.

Kartonnen doos met 1 fles van 5 doses (10 ml)

Plastic doos en deksel met 10 flessen van 5 doses (10 x 10 ml)

Kartonnen doos met 1 fles van 25 doses (50 ml)

Kartonnen doos met 1 fles van 50 doses (100 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125616

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 december 2019

Datum van de laatste verlenging: 29 mei 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 juni 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1x10 ml, 10x10ml, 1x50 ml, 1x100 ml/ kartonnen doos
10x10 ml / plastic doos met 10 uitsparingen
100 ml / fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO Respi 4 suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Per dosis (2 ml):**

Geïnactiveerd bovine respiratory syncytial virus, stam BIO-24	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus, stam BIO-23	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine viral diarrhoea virus, stam BIO-25	RP* \geq 1
Geïnactiveerd <i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1 stam DSM 5283	RP* \geq 1

* Relatieve potentie

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x10 ml
10x10 ml
1x50 ml
1x100 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter. *.
*niet vereist op het primaire etiket (100 ml)

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. *.
*niet vereist op het primaire etiket (100 ml)

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125616

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Fles: 10 ml, 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO Respi 4 suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125616

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BOVALTO Respi 4 suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
Tsjechië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOVALTO Respi 4 suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovine respiratory syncytial virus, stam BIO-24	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine parainfluenza 3 virus, stam BIO-23	RP* \geq 1
Geïnactiveerd bovine viral diarrhoea virus, stam BIO-25	RP* \geq 1
Geïnactiveerd <i>Mannheimia haemolytica</i> , serotype A1 stam DSM 5283	RP* \geq 1

* RP = relatieve potentie in vergelijking met een referentieserum, verkregen na vaccinatie van cavia's met een lot vaccin dat een challenge test in de doeldieren met succes had doorstaan.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide	8.0 mg
Quillaja saponine (Quil A)	0.4 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal	0.2 mg
Formaldehyde	maximaal 1.0 mg

Suspensie voor injectie.

Visuele beschrijving: roze-achtige vloeistof met sediment.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van runderen in afwezigheid van maternale antilichamen tegen:

- parainfluenza 3 virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- bovine respiratory syncytial virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- bovine viral diarrhoea virus, ter vermindering van virusexcretie als gevolg van een infectie
- *Mannheimia haemolytica* serotype A1, ter vermindering van klinische symptomen en longlaesies.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie kan zeer vaak een lokale zwelling ter hoogte van de injectieplaats worden opgemerkt. Deze zwelling kan een diameter van meer dan 10 cm bereiken en kan gepaard gaan met pijn, die gewoonlijk geleidelijk afneemt en binnen 6 weken na vaccinatie verdwijnt.

Er kan vaak een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur optreden, die hoger is na de tweede injectie (maximaal 1,5°C) en die tot 3 dagen na de vaccinatie duurt.

Overgevoeligheidsreacties (anafylaxie) kunnen zeer zelden optreden na vaccinatie. In dergelijke gevallen dient een geschikte symptomatische behandeling te worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van behandelde de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutaan gebruik.

Eén dosis van 2 ml, subcutaan toegediend.

Basisvaccinatie:

Kalveren van niet-geïmmuniseerde koeien: 2 doses met een interval van 3 weken, vanaf een leeftijd van 2 weken.

Bij kalveren van geïmmuniseerde koeien of wanneer de immunestatus van de koe onbekend is, dient het vaccinatieschema aangepast te worden volgens het inzicht van de dierenarts, om rekening te houden met mogelijke interferentie van maternale antilichamen met de respons op de vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie:

Dien 6 maanden na het voltooien van het basisvaccinatieschema één dosis toe.

De werkzaamheid van de herhalingsvaccinatie werd aangetoond door meten van de serologische respons en werd niet aangetoond door challenge.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Opwarmen vóór gebruik tot een temperatuur van 15 °C tot 25 °C en de inhoud van de injectieflacon schudden.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Veiligheids- en werkzaamheidsstudies werden uitgevoerd in seronegatieve kalveren. De werkzaamheid van de vaccinatie werd niet aangetoond in aanwezigheid van antilichamen. De hoogte van de antilichamenrespons kan verminderd worden door de aanwezigheid van maternale antilichamen. In aanwezigheid van maternale antilichamen moet de vaccinatie van kalveren dienovereenkomstig worden gepland.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6 (Bijwerkingen).

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin is afgevuld in Type I of Type II glazen flessen en in plastic flessen in overeenstemming met de Eur.Ph., afgesloten met een chloorbutyl elastomeer dop en een aluminium capsule.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 125616

KANALISATIE

UDD