

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd recombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, stam Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* \geq 1,3
- Porcine circovirus type 2 (PCV) capsid-eiwit RP* \geq 1,3

* Relative Potency bepaald met ELISA.

Adjuvans:

Lichte minerale olie 42,40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

Witte homogene emulsie na schudden

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van varkens:

- om longlaesies te beperken die in verband worden gebracht met enzoötische longontsteking bij varkens, veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ook om de incidentie van dergelijke laesies te verminderen (zoals geobserveerd in veldonderzoeken).
- om viremie, virale belasting in longen en lymfweefsels en de duur van de viremische periode te beperken die in verband worden gebracht met ziekten die worden veroorzaakt door het porcine circovirus type 2 (PCV2). De werkzaamheid tegen PCV2-geotypen a, b en d is in veldonderzoeken aangetoond.
- om de uitval en het verlies van de dagelijkse gewichtstoename veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2-gerelateerde ziekten te verlagen (zoals in veldonderzoeken geobserveerd bij een leeftijd van 6 maanden).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie

Porcine circovirus type 2:

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 22 weken na vaccinatie

Aanvullend werd een vermindering van nasale en faecale uitscheiding en de duur van nasale excretie van PCV2 aangetoond bij dierproeven 4 weken en 22 weken na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

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

Niet van toepassing.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irriteren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde lokale reacties van voorbijgaande aard, bestaande uit niet-pijnlijke huidontstekingen van minder dan 3 cm in diameter, komen zeer vaak voor. Matige ontsteking (tussen 3 - 5 cm) op de inentingsplaats wordt vaak waargenomen vanaf 4 uur na vaccinatie tot dag één.. Deze lokale reacties kunnen worden gezien tijdens de eerste week na vaccinatie en duren 1 tot 4 dagen. Eén of twee weken later kunnen deze lokale reacties terugkeren en 1 tot 7 dagen aanhouden. Lokale reacties verdwijnen volledig binnen ongeveer 3 weken na vaccinatie zonder behandeling.

Een lichte tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,3 °C, bij individuele varkens minder dan 2 °C) is in veldonderzoeken vaak voorgekomen. Deze lichte verhoging nam spontaan af binnen 48 uur zonder behandeling.

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

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

Voor intradermaal gebruik.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden voor gebruik.

Dien één dosis van 0,2 ml toe aan varkens vanaf 3 weken via intradermale toediening aan de zijkant van de nek met een apparaat geschikt voor naaldloze toediening en dat 0,2 ml dosis per vaccinatie kan toedienen (met een injectiestroomdiameter van 0,25-0,30 mm en een injectiepiekkracht van 0,9-1,3 N).

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

Geen bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor suidae, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens.

ATCvet-code: QI09AL08

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* en porcine circovirus type 2 in varkens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat (EDTA)

Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat

Lichte minerale olie

Mangaansulfaat-monohydraat

Poloxameer 407

Polysorbaat 80

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Sorbitanmono-oleaat

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: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

20 ml PET flacons (met 10 ml inhoud) met 50 doses en 50 ml PET flacons met 100 doses (20 ml), 125 doses (25 ml) of 250 doses (50 ml).

De injectieflacons zijn afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 50 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 100 doses (20 ml).

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 125 doses (25 ml).

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 250 doses (50 ml).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van 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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/259/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/09/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63 km 48.300
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Girona
Spain

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
Amer, 17170 Girona
Spain

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 PET flacon met 50 doses (10 ml).
Kartonnen doos met 1 PET flacon met 100 doses (20 ml).
Kartonnen doos met 1 PET flacon met 125 doses (25 ml).
Kartonnen doos met 1 PET flacon met 250 doses (50 ml).

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml:

Geïnactiveerd recombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, stam Nexhyon:
- *Mycoplasma hyopneumoniae* : RP* ≥ 1,3
- Porcine circovirus type 2 (PVC) capsid-eiwit : RP* ≥ 1,3
* Relative Potency bepaald met ELISA.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses (10 ml)
100 doses (20 ml)
125 doses (25 ml)
250 doses (50 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intradermaal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }
Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/20/259/001-004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 50, 100, 125 of 250 doses.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml:

Geïnactiveerd recombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{epPCV2}, stam Nexhyon:

- *M. hyopneumoniae* RP* \geq 1,3
- PVC capsid-eiwit RP* \geq 1,3

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 doses (10 ml)
100 doses (20 ml)
125 doses (25 ml)
250 doses (50 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intradermaal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na opening direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MHYOSPHERE PCV ID emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd recombinant *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2} stam Nexhyon:

| | | |
|--|---|-----------|
| - <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> | : | RP* ≥ 1,3 |
| - Porcine circovirus type 2 (PVC) capsid-eiwit | : | RP* ≥ 1,3 |

* Relative Potency bepaald met ELISA.

Adjuvans:

Lichte minerale olie 42,40 mg

Witte homogene emulsie na schudden

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens:

- om longlaesies te beperken die in verband worden gebracht met enzoötische longontsteking bij varkens, veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*. Ook om de incidentie van dergelijke laesies te verminderen (zoals geobserveerd in veldonderzoeken).
- om viremie, virale belasting in longen en lymfweefsels en de duur van de viremische periode te beperken die in verband wordt gebracht met ziekten die worden veroorzaakt door het porcine circovirus type 2 PCV2. De werkzaamheid tegen PCV2-genotypen a, b en d is in veldonderzoeken aangetoond.
- om de uitval en het verlies van de dagelijkse gewichtstoename veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* en/of PCV2-gerelateerde ziekten te verlagen (zoals in veldonderzoeken geobserveerd bij een leeftijd van 6 maanden).

Mycoplasma hyopneumoniae:

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie

Porcine circovirus type 2:

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 22 weken na vaccinatie

Aanvullend werd een vermindering van nasale en faecale uitscheiding en de duur van nasale excretie van PCV2 aangetoond bij dierproeven 4 weken en 22 weken na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Milde lokale reacties van voorbijgaande aard, bestaande uit niet-pijnlijke huidontstekingen van minder dan 3 cm in diameter, komen zeer vaak voor. Matige ontsteking (tussen 3 - 5 cm) op de inentingsplaats wordt vaak waargenomen vanaf 4 uur na vaccinatie tot dag één.. Deze lokale reacties kunnen worden gezien tijdens de eerste week na vaccinatie en duren 1 tot 4 dagen. Eén of twee weken later kunnen deze lokale reacties terugkeren en 1 tot 7 dagen aanhouden. Lokale reacties verdwijnen volledig binnen ongeveer 3 weken na vaccinatie zonder behandeling.

Een lichte tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld 0,3 °C, bij individuele varkens minder dan 2 °C) is in veldonderzoeken vaak voorgekomen. Deze lichte verhoging nam spontaan af binnen 48 uur zonder behandeling.

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).

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

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

Voor intradermaal gebruik.

Dien één dosis van 0,2 ml toe aan varkens vanaf 3 weken via intradermale toediening aan de zijkanten van de nek met een apparaat geschikt voor naaldloze toediening en dat 0,2 ml dosis per vaccinatie kan toedienen (met een injectiestroomdiameter van 0,25-0,30 mm en een injectiepiekkracht van 0,9-1,3 N).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

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):

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 PET flacon met 50 doses (10 ml).
- Kartonnen doos met 1 PET flacon met 100 doses (20 ml).
- Kartonnen doos met 1 PET flacon met 125 doses (25 ml).
- Kartonnen doos met 1 PET flacon met 250 doses (50 ml).

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

| | |
|--|--|
| België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464 | Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60 | Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464 |
| Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223 | Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0 | Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464 |
| Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60 |
| Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660 | Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0 |
| España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06 |

| | |
|--|---|
| France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91 | Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450 |
| Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 | Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |
| Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60 | Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223 |
| Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821 | Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60 |
| Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60 | Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60 |
| Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60 | United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60 |