

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV injektioneste, emulsio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Jokainen 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 AU*.

* Antigeeniyksikköä *in vitro* -tehotestillä (AlphaLISA) määritettynä

Adjuvantit:

DL- α -tokoferyyliasetatti	25 mg
Parafiini, kevyt nestemäinen	346 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

Läpikuultavan valkoinen neste, jossa pohjalla ruskea uudelleen sekoittuva sakka.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä ja imukudoksessa sekä vähentämään PCV2-infektion aiheuttamaa kuolleisuutta ja painonmenetystä lihotuskaudella.

Immunitetin muodostuminen: 2 viikkoa

Immunitetin kesto: 22 viikkoa

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tutkimustulosten perusteella voidaan päätellä, että yhden annoksen rokotusohjelmalla pystytään aikaansaamaan aktiivista immuniteettia keskitasoisista ja kahden annoksen rokotusohjelmalla keski- tai korkeatasoisista maternaalisista vasta-aineista huolimatta.

Rokotteen käyttöä siitoskarjuilla ei ole tutkittu.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratoriotutkimuksissa ja kenttäkokeissa todettiin:

Rokotuksen jälkeen havaittiin hyvin yleisesti ohimeneviä paikallisia reaktioita injektio kohdassa. Paikallisreaktio on yleensä kova, lämmin ja kipeä turvotusalue (halkaisija enimmillään 10 cm). Nämä reaktiot häviävät spontaanisti keskimäärin 14–21 päivässä ilman, että niillä on merkitystä eläinten yleiseen terveydentilaan. Yliherkkyysoireita havaittiin yleisesti välittömästi rokottamisen jälkeen, aiheuttaen vähäisiä neurologisia oireita kuten tärinää ja/tai eksitaatiota. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään muutamissa minuuteissa vaatimatta hoitoa. Ohimenevää lämmön nousua, joka ei ylitä 1 °C astetta, havaittiin hyvin yleisesti kaksi päivää rokottamisen jälkeen. Melko harvoin havaittiin yksittäisillä eläimillä 2,5 °C:n lämmön nousua, kestäen korkeintaan 24 tuntia. Melko harvoin jotkut porsaasivat olivat apeita ja niiden rehunkäyttö oli alentunut viiden päivän ajan. Rokottaminen voi aiheuttaa ohimenevää kasvun hidastumista välittömästi rokotuksen jälkeen.

Rokotteen markkinoille tulon jälkeen todettiin:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa anafylaktis-tyyppisiä reaktioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, voi ilmetä. Näissä tapauksissa hoitoa voidaan tarvita.

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 harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Ennen rokotteen käyttöä, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä useita korkin lävistyksiä. Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja. Vältä kontaminoimasta rokotetta. Vältä kumiosaisia rokotusvälineitä.

Rokotus

Annostelee yksi 2 ml:n annos im injektiona korvan taakse niskaan seuraavan ohjelman mukaan:

Jos maternaalisia PCV2 vasta-aineita on vähän tai kohtalaisesti niin suositellaan, että sioille annetaan yksi rokotus (2 ml) 3 viikon iästä lähtien.

Kun odotettavissa, että vasta-ainetaso on korkeampi, suositellaan seuraavaa rokotusohjelmaa: ensimmäinen rokotus (2 ml) voidaan antaa 3–5 päivän iästä lähtien ja toinen injektio (2 ml) 2–3 viikkoa myöhemmin.

Korkeat maternaaliset vasta-ainetasot ovat todennäköisiä, jos emakot/ensikot on rokotettu PCV2 virusta vastaan tai jos emakot/ensikot ovat hiljattain altistuneet korkeille PCV2 virus pitoisuuksille. Näissä tapauksissa on sopivimman rokotusohjelman valitsemiseksi hyvä tehdä PCV2 vasta-ainetutkimus sopivia menetelmiä käyttäen. Epävarmoissa tapauksissa tulee valita kahden pistoksen rokotusohjelma.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet), tarvittaessa

Kaksinkertaisia annoksia käytettäessä ei havaittu muita sivuvaikutuksia kuin kohdassa 4.6. mainitut.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitu sian sirkovirusrokote.
ATCvet-koodi: QI09AA07.

Rokote stimuloimaan aktiivista immunitettia sian tyyppin 2 sirkovirusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

DL- α -tokoferyylisetaatti
Parafiini, kevyt nestemäinen
Polysorbaatti 80
Simetikoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätää.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo sisältäen 1 tai 10 PET-injektiopulloa tilavuudeltaan 20, 50, 100, 200 tai 500 ml.
Injektiopullo on suljettu nitryylikumitulpalla ja koodatulla alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/08/091/001–010

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/01/2009
Uudistamispäivämäärä: 13/12/2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimi ja osoite

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felden 5
30938 Burgwedel
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immunitetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Pahvikotelot (20, 50, 100, 200 ja 500 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV injektioneste, emulsio sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:
Sian sirkovirus, tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 antigeeniyksikköä.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml
10 x 500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

im
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen. Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä 8 tunnissa korkin lävistämisestä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8°C).

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Injektiopullo 100, 200 ja 500 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV injektioneste, emulsio sioille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 antigeeniyksikköä.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, emulsio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

200 ml

500 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

im

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen. Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä 8 tunnissa korkin lävistämisestä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8°C).

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Katso pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkäriin määräyksestä.

14. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

15. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionipullo 20 ja 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis PCV injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi 2 ml annos sisältää:
PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 antigeeniyksikköä.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml
50 ml

4. ANTOREITIT

IM
sekoita hyvin ennen käyttöä

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Porcilis PCV injektioneste, emulsio sioille

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:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Porcilis PCV injektioneste, emulsio sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 antigeeniyksikköä *in vitro* -tehotestillä (AlphaLISA) määritettynä.

Adjuvantit:

Dl- α -tokoferyyliasetatti 25 mg

Parafiini, kevyt nestemäinen 346 mg

Läpikuultavan valkoinen neste, jossa pohjalla ruskea uudelleen sekoittuva sakka.

4. KÄYTTÖAIHEET

Porsaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä ja imukudoksessa sekä vähentämään PCV2-infektion aiheuttamaa kuolleisuutta ja painonmenetystä lihotuskaudella.

Immunitetin muodostuminen: 2 viikkoa

Immunitetin kesto: 22 viikkoa

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriotutkimuksissa ja kenttäkokeissa todettiin:

Rokotuksen jälkeen havaittiin hyvin yleisesti ohimeneviä paikallisia reaktioita injeksiokohdassa. Paikallisreaktio on yleensä kova, lämmin ja kipeä turvotusalue (halkaisija enimmillään 10 cm). Nämä reaktiot häviävät spontaanisti keskimäärin 14–21 päivässä ilman, että niillä on merkitystä eläinten yleiseen terveydentilaan. Yliherkkyysoireita havaittiin yleisesti välittömästi rokottamisen jälkeen, aiheuttaen vähäisiä neurologisia oireita kuten tärinä ja/tai eksitaatiota. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään muutamissa minuuteissa vaatimatta hoitoa. Ohimenevää lämmönnousua, joka ei ylitä 1 °C

astetta, havaittiin hyvin yleisesti kaksi päivää rokottamisen jälkeen. Melko harvoin havaittiin yksittäisillä eläimillä 2,5 °C:n lämmön nousua, kestäen korkeintaan 24 tuntia. Melko harvoin jotkut porsaas olivat apeita ja niiden rehunkäyttö oli alentunut viiden päivän ajan. Rokottaminen voi aiheuttaa ohimenevää kasvun hidastumista välittömästi rokotuksen jälkeen.

Rokotteen markkinoille tulon jälkeen todettiin:

Hyvin harvinaisissa tapauksissa anafylaktis-tyyppisiä reaktioita, jotka voivat olla henkeä uhkaavia, voi ilmetä. Näissä tapauksissa hoitoa voidaan tarvita.

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 harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostelee yksi 2 ml:n annos lihaksensisäisenä injektiona korvan taakse niskaan seuraavan ohjelman mukaan:

Jos maternaalisia PCV2 vasta-aineita on vähän tai kohtalaisesti niin suositellaan, että sioille annetaan yksi rokotus (2 ml) 3 viikon iästä lähtien.

Kun odotettavissa, että vasta-ainetaso on korkeampi, suositellaan seuraavaa rokotusohjelmaa: ensimmäinen rokotus (2 ml) voidaan antaa 3–5 päivän iästä lähtien ja toinen injektio (2 ml) 2–3 viikkoa myöhemmin.

Korkeat maternaaliset vasta-ainetasot ovat todennäköisiä, jos emakot/ensikot on rokotettu PCV2 virusta vastaan tai jos emakot/ensikot ovat hiljattain altistuneet korkeille PCV2 virus pitoisuuksille. Näissä tapauksissa on sopivimman rokotusohjelman valitsemiseksi hyvä tehdä PCV2 vasta-ainetutkimus sopivia menetelmiä käyttäen. Epävarmoissa tapauksissa tulee valita kahden pistoksen rokotusohjelma.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen rokotteen käyttöä, anna sen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä.

Vältä useita korkin lävistyksiä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Vältä kontaminoimasta rokotetta.

Vältä kumiosaisia rokotusvälineitä.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C)

Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

Säilyvyys ensimmäisen lävistyksen jälkeen: 8 tuntia

Ei saa käyttää etikettiin ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos ruiske annetaan niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä valmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseoste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä lääkevalmistetta, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

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):

Kaksinkertaisia annoksia käytettäessä ei havaittu muita sivuvaikutuksia kuin kohdassa ”haittavaikutukset” mainitut.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSEOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: Pahvikotelo, jossa on joko 1 tai 10 injektiopulloa sisältäen 20, 50, 100, 200, 500 ml (10, 25, 50, 100, 250 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.