

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 2 ml inneholder:

### Virkestoff:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen:  $\geq 3720$  AU\*

\* Antigenenheter bestemt ved *in vitro* styrkebestemmelsestest (AlphaLISA).

### Adjuvanser:

DI- $\alpha$ -tokoferylacetat	25 mg
Parafin, lett flytende	346 mg

### Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Opaliserende hvit, med brunt sediment som kan resuspenderes.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Svin

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av svin for å redusere virusmengden i blod og lymfevev og for å redusere mortalitet og vekttap assosiert med PCV2-infeksjon som oppstår i løpet av produksjonsperioden.

Begynnende immunitet: 2 uker

Varighet av immunitet: 22 uker

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ut i fra tilgjengelige data kan det konkluderes med at et vaksinasjonsregime med én enkelt dose bryter igjennom opptil middels nivåer av maternale antistoffer, og at et vaksinasjonsregime med dobbel dose bryter igjennom middels til høye nivåer av maternale antistoffer i smågris. Det foreligger ingen data på bruk av vaksinen hos avlsråner.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I laboratoriestudier og feltforsøk:

Forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet observeres svært ofte etter vaksinerings, hovedsakelig i form av en hard, varm og noen ganger smertefull hevelse (opptil 10 cm i diameter). Disse reaksjonene forsvinner spontant i løpet av en periode på omtrent 14-21 dager uten store konsekvenser for den generelle helsetilstanden til dyrene.

Systemiske overfølsomhetsliknende reaksjoner observeres svært ofte umiddelbart etter vaksinasjon. Disse kan resultere i mindre nevrologiske symptomer som tremor og/eller eksitasjon som vanligvis forsvinner i løpet av minutter, uten at det krever behandling.

En forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis ikke over 1 °C, ble svært ofte observert i inntil 2 dager etter vaksinerings. Hos enkelte dyr ses det en økning i rektal temperatur på 2,5 °C som varer i mindre enn 24 timer, men dette er mindre vanlig.

Hos grisunger er nedstemthet og redusert matinntak i opptil 5 dager mindre vanlig. Vaksinerings kan medføre en forbigående reduksjon i vekstraten i perioden umiddelbart etter vaksinerings.

Erfaringer etter markedsføring:

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktisk-type reaksjoner, som kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår kan det være nødvendig med behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

La vaksinen oppnå romtemperatur og rist den godt før bruk. Unngå anbrudd av flere hetteglass. Bruk sterile sprøyter og kanyler. Unngå kontaminasjon. Unngå bruk av vaksinasjonsutstyr med gummidelere.

##### *Vaksinering*

Administrer en dose à 2 ml ved intramuskulær injeksjon i nakken, i området bak øret, i henhold til følgende plan:

Ved lave eller middels nivåer av maternale antistoffer mot PCV2 er det anbefalt én enkelt vaksinasjon (2 ml) til gris fra 3 ukers alder.

Dersom man forventer at det er høye nivåer av maternale antistoffer mot PCV2 er det anbefalt følgende regime med 2 vaksinasjoner: den første injeksjonen (2 ml) kan gis fra 3-5 dagers alder, den andre injeksjonen (2 ml) 2-3 uker senere.

Høye nivåer av maternale antistoffer kan forventes dersom purker/ungpurker blir vaksinert mot PCV2 virus eller dersom purker/ungpurker nylig har blitt eksponert for høye nivåer av PCV2 virus. I slike tilfeller er det anbefalt å utføre PCV2 serologi, med passende diagnostikk, for å kunne velge det mest passende vaksinasjonsregime. Ved tvil anbefales det å bruke vaksinasjonsregimet med 2 vaksinasjoner.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Etter administrering av en dobbel dose vaksine er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under avsnitt 4.6.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Svin, inaktiverede virusvaksiner, porcint circovirus.

ATCvet-kode: QI09AA07.

Vaksine for å stimulere aktiv immunitet mot porcint circovirus type 2.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Dl- $\alpha$ -tokoferylacetat  
Parafin, lett flytende  
Polysorbat 80  
Simetikon  
Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappesker med enten 1 eller 10 PET hetteglass med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.  
Hetteglassene er lukket med en nitryl gummiplugg og en kodet aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/08/091/001-010/NO

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.01.2009  
Dato for siste fornyelse: 13.12.2013

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER  
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG  
BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
Tyskland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Pappeske {20, 50, 100, 200 og 500 ml}**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til svin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

En dose à 2 ml inneholder:  
Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen:  $\geq 3720$  Antigenenheter.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, emulsjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

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. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Svin

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

## 9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utløst injeksjon er farlig. Les pakningsvedlegget før bruk.

Ristes godt før bruk.

## 10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

## 11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

## 12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

## 13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

## 14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

## 15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

## 16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/091/001/NO 20 ml

EU/2/08/091/002/NO 50 ml

EU/2/08/091/003/NO 100 ml

EU/2/08/091/004/NO 200 ml

EU/2/08/091/005/NO 500 ml

EU/2/08/091/006/NO 10 x 20 ml

EU/2/08/091/007/NO 10 x 50 ml

EU/2/08/091/008/NO 10 x 100 ml

EU/2/08/091/009/NO 10 x 200 ml

EU/2/08/091/010/NO 10 x 500 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass {100, 200 og 500 ml}

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til svin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

En dose à 2 ml inneholder:  
PCV2 ORF2 subenhet antigen:  $\geq 3720$  Antigenenheter.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, emulsjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
200 ml  
500 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter )**

Svin

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Intramuskulær bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Utsiktet injeksjon er farlig. Les pakningsvedlegget før bruk.  
Ristes godt før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 8 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International BV  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

**15. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass {20 og 50 ml}

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Per 2 ml dose:  
PCV2 ORF2 subenhet antigen:  $\geq 3720$  Antigen enheter.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.  
Ristes godt før bruk.

**5. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**7. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## PAKNINGSVEDLEGG:

### Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til svin

#### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederland

#### **2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til svin

#### **3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver dose à 2 ml inneholder:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen:  $\geq 3720$  Antigenenheter (som bestemt i *in vitro* styrkebestemmelsestest (AlphaLISA))

Adjuvanser:

25 mg dl- $\alpha$ -tokoferylacetat

346 mg parafin, lett flytende

Injeksjonsvæske, emulsjon. Opaliserende hvit, med brunt sediment som kan resuspenderes.

#### **4. INDIKASJON(ER)**

Til aktiv immunisering av svin for å redusere virusmengden i blod og lymfevev og for å redusere mortalitet og vekttap assosiert med PCV2-infeksjon som oppstår i løpet av produksjonsperioden.

Begynnende immunitet: 2 uker.

Varighet av immunitet: 22 uker.

#### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

#### **6. BIVIRKNINGER**

I laboratoriestudier og feltforsøk:

Forbigående lokale reaksjoner på injeksjonsstedet observeres svært ofte etter vaksinerings, hovedsakelig i form av en hard, varm og noen ganger smertefull hevelse (opptil 10 cm i diameter). Disse reaksjonene forsvinner spontant i løpet av en periode på omtrent 14-21 dager uten store konsekvenser for den generelle helsetilstanden til dyrene.

Systemiske overfølsomhetsliknende reaksjoner observeres svært ofte umiddelbart etter vaksinasjon. Disse kan resultere i mindre nevrologiske symptomer som skjelvninger og/eller eksitasjon. Disse vil vanligvis forsvinne i løpet av minutter, uten at det krever behandling.

En forbigående økning i kroppstemperatur, vanligvis ikke over 1 °C, ble svært ofte observert i inntil 2 dager etter vaksinasjon. Hos enkelte dyr ses det en økning i rektal temperatur på 2,5 °C som varer i mindre enn 24 timer, men dette er mindre vanlig.

Hos grisunger er nedstemthet og redusert matinntak i opptil 5 dager mindre vanlig. Vaksinasjon kan medføre en forbigående reduksjon i veksthastigheten i perioden umiddelbart etter vaksinerings.

Erfaringer etter markedsføring:

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå kraftige generelle allergisk-type reaksjoner, som kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår kan det være nødvendig med behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Svin.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Administrer en dose (2 ml) ved intramuskulær injeksjon i nakken, i området bak øret, i henhold til følgende plan:

Ved lave eller middels nivåer av maternale antistoffer mot PCV2 er det anbefalt 1 enkelt vaksinasjon (2 ml) til gris fra 3 ukers alder.

Dersom man forventer at det er høye nivåer av maternale antistoffer mot PCV2 er det anbefalt følgende regime med 2 vaksinasjoner: den første injeksjonen (2 ml) kan gis fra 3-5 dagers alder, den andre injeksjonen (2 ml) 2-3 uker senere.

Høye nivåer av maternale antistoffer kan forventes dersom purker/ungpurker blir vaksinert mot PCV2 virus eller dersom purker/ungpurker nylig har blitt eksponert for høye nivåer av PCV2 virus. I slike tilfeller er det anbefalt å utføre PCV2 serologi, med passende diagnostikk, for å kunne velge det mest passende vaksinasjonsregime. Dersom det er tvil anbefales det å bruke vaksinasjonsregime med 2 vaksinasjoner.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

La vaksinen oppnå romtemperatur (15 °C – 25 °C) og rist den godt før bruk.

Unngå anbrudd av flere hetteglass.

Bruk sterile sprøyter og kanyler.

Unngå kontaminasjon.

Unngå bruk av vaksinasjonsutstyr med gummideler.

#### **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager.

#### **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 8 timer.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen (Utløpsdato eller EXP) som er angitt på esken og hetteglasset.

#### **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Kun friske dyr skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administrering av en dobbel dose vaksine er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under ”Bivirkninger”.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser: pappesker med enten 1 eller 10 hetteglass med 20, 50, 100, 200 eller 500 ml (10, 25, 50, 100, 250 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.