

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: minst 4,5 log₂ ELISA-enheter*

* Antistofftiter oppnådd i henhold til *in vivo* styrkebestemmelsestest hos kylling.

Adjuvanser:

DL- α -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 hver enkelt målart

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 gir veterinærpreparatet til dyr

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 er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner 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, inaktiverte 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- α -tokoferylacetat

Parafin, lett flytende

Polysorbat 80

Simetikon

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 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 gummipropp og en kodet aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer 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) OG ANDRE STOFFER

En dose à 2 ml inneholder:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subenhet antigen: $\geq 4,5 \log_2$ ELISA-enheter.

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

Svin

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

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESELL(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 FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

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 INDRE EMBALLASJE

Hetteglass {100, 200 og 500 ml}

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon til svin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

En dose à 2 ml inneholder:
PCV2 ORF2 subenhet antigen: $\geq 4,5 \log_2$ ELISA-enheter.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
200 ml
500 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Svin

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

Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Utlispekt 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 FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

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. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV injeksjonsvæske, emulsjon

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Per 2 ml dose:

PCV2 ORF2 subenhet antigen: $\geq 4,5 \log_2$ ELISA-enheter.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

Ristes godt før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(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: minst 4,5 log₂ ELISA-enheter (som bestemt i *in vivo* styrkebestemmelsestest hos kyllinger)

Adjuvanser:

25 mg dl- α -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 er definert i henhold til følgende konvensjon:

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

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

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 gir veterinærpreparatet til dyr:

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. SPEIELLE 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 preparatet 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.