

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Porcint circovirus typ 2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 AU*

* Antigena enheter enligt *in vitro* styrkebestämning (AlphaLISA).

Adjuvans:

DL- α -tokoferylacetat 25 mg

Lättflytande paraffin 346 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion

Opaliserande vit, med brunt, resuspenderbart sediment.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av svin för att reducera virusmängd i blod och lymfvävnad och för att reducera mortalitet och viktminskning associerad med PCV2 infektion under gödningsperioden.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 22 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Från tillgänglig information kan slutsatsen dras att vaccinering med en dos bryter igenom upp till medelhöga nivåer och vaccinering med dubbel dos bryter igenom medelhöga till höga halter av maternala antikroppar hos griskultingar.

Information saknas avseende användning av vaccinet hos avelsgaltar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I laboratorieförsök och fältstudier:

Övergående, lokala reaktioner på injektionsstället var mycket vanligt förekommande efter vaccination, huvudsakligen som en hård, varm och ibland smärtsam svullnad (med en diameter upp till 10 cm). Dessa reaktioner går över av sig själv över en period av 14-21 dagar utan större påverkan på det allmänna hälsotillståndet hos djuren. Omedelbara, systemiska överkänslighetsliknande reaktioner efter vaccination var vanligt förekommande; som mindre neurologiska symtom såsom tremor och/eller excitation. Dessa försvinner vanligen inom några minuter utan att behandling krävs. En övergående höjning av kroppstemperaturen, normalt inte överstigande 1 °C var mycket vanligt förekommande i upp till 2 dagar efter vaccination. Hos enstaka individer var en förhöjning av rektaltemperaturen med upp till 2,5 °C som kan kvarstå upp till 24 timmar mindre vanligt förekommande. Hos en del griskultingar var allmänpåverkan och uppvisaande av minskat foderintag i upp till 5 dagar mindre vanligt förekommande.

Vaccination kan ge upphov till en övergående försämring av tillväxthastigheten under den omedelbara perioden efter vaccination.

Observationer efter godkännande:

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner förekomma som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner inträffar kan behandling krävas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade behandlade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Innan vaccinet används skall det tillåtas anta rumstemperatur och omskakas väl. Undvik att genomsticka gummiproppen flera gånger. Använd sterila sprutor och nålar. Undvik kontaminering. Undvik att använda vaccinationsutrustning med gummidelar.

Vaccination:

Administrera en dos om 2 ml genom intramuskulär injektion på halsen, i området bakom örat, enligt följande schema:

Vid låga till medelhöga nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 rekommenderas en enkel vaccination (2 ml) till grisar som är tre veckor och äldre.

När högre nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 tros föreligga rekommenderas att följande schema för två vaccinationer följs: Den första injektionen (2 ml) kan ges från en ålder av 3-5 dagar, den andra injektionen (2 ml) 2-3 veckor senare.

Höga nivåer av maternella antikroppar kan förväntas när suggor/gyltor vaccineras mot PCV2 virus eller när suggor/gyltor nyligen har exponerats för höga nivåer av PCV2 virus. I sådana fall rekommenderas PCV2 serologi, med lämplig diagnostik, för att välja det vaccinationsschema som passar bäst. Vid tveksamma fall bör schemat för två vaccinationer användas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering med dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar observerats, förutom de som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverat porcint circovirusvaccin.

ATCvet-kod: QI09AA07

Vaccin för att stimulera aktiv immunitet mot porcint circovirus typ 2.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dl- α -tokoferylacetat
Lättflytande paraffin
Polysorbat 80
Simetikon
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 8 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartonger med 1 eller 10 PET-injektionsflaskor om 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.

Injektionsflaskorna är förseglade med en nitrylgummipropp och ett kodat aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NEDERLÄNDERNA

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/091/001 - 010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/01/2009

Datum för förnyat godkännande: 13/12/2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NEDERLÄNDERNA

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
TYSKLAND

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NEDERLÄNDERNA

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartonger {20, 50, 100, 200 och 500 ml}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En dos (2 ml) innehåller:

Porcint circovirus typ 2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 antigena enheter.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig. **Läs bipacksedeln före användning.**
Omskakas väl före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Exp: {månad/år}
Bruten injektionsflaska skall användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NEDERLÄNDERNA

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Injektionsflaskor {100, 200 och 500 ml}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion för svin

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En dos (2 ml) innehåller:
PCV 2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 antigena enheter.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, emulsion

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
200 ml
500 ml

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig. Läs bipacksedeln före användning.
Omskakas väl före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Exp: {månad/år}

Bruten injektionsflaska skall användas inom 8 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
NEDERLÄNDERNA

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
Injektionsflaskor {20 och 50 ml}

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos (2 ml):
PCV2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 antigena enheter.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m.
Omskaks väl före användning.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

Exp:

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Porcilis PCV injektionsvätska, emulsion för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NEDERLÄNDERNA

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis PCV, injektionsvätska, emulsion för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (2 ml) innehåller:
Porcint circovirus typ 2 ORF2 subenhetsantigen: ≥ 3720 antigena enheter enligt *in vitro* styrkebestämning (AlphaLISA)

Adjuvans:
25 mg dl- α -tokoferylacetat
346 mg lättflytande paraffin

Injektionsvätska, emulsion. Opaliserande vit, med brunt, upplösningsbart sediment.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För aktiv immunisering av svin för att minska virusmängd i blod och lymfvävnad och för att minska dödlighet och viktminskning associerad med PCV2 infektion under gödningsperioden.

Immunitetens insättande: 2 veckor.
Immunitetens varaktighet: 22 veckor.

5. KONTRAIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I laboratorieförsök och fältstudier:

Övergående, lokala reaktioner på injektionsstället var mycket vanligt förekommande efter vaccination, huvudsakligen som en hård, varm och ibland smärtsam svullnad (med en diameter upp till 10 cm). Dessa reaktioner går över av sig själv över en period av 14-21 dagar, utan större påverkan på det allmänna hälsotillståndet hos djuren. Omedelbara, systemiska överkänslighetsliknande reaktioner efter

vaccination var vanligt förekommande, som mindre neurologiska symtom såsom skakningar (tremor) och/eller ett uppjagat tillstånd (excitation). Dessa försvinner vanligen inom några minuter utan att behandling krävs. En övergående höjning av kroppstemperaturen, normalt inte överstigande 1 °C var mycket vanligt förekommande i upp till 2 dagar efter vaccination. Hos enstaka individer var en förhöjning av rektaltemperaturen, med upp till 2,5 °C som kan kvarstå upp till 24 timmar mindre vanligt förekommande. Hos en del griskultingar var allmänpåverkan och uppvisande av minskat foderintag i upp till 5 dagar mindre vanligt förekommande.

Vaccination kan ge upphov till en övergående försämring av tillväxthastigheten under den omedelbara perioden efter vaccination.

Observationer efter godkännande:

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) förekomma som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner inträffar kan behandling krävas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade behandlade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrera en dos (2 ml) genom intramuskulär injektion på halsen, i området bakom örat, enligt följande schema:

Vid låga till medelhöga nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 rekommenderas en enkel vaccination (2 ml) till grisar som är tre veckor och äldre.

När högre nivåer av maternella antikroppar mot PCV2 tros föreligga rekommenderas att följande schema för två vaccinationer följs: Den första injektionen (2 ml) kan ges från en ålder av 3-5 dagar, den andra injektionen (2 ml) 2-3 veckor senare.

Höga nivåer av maternella antikroppar kan förväntas när suggor/gyltor vaccineras mot PCV2 virus eller när suggor/gyltor nyligen har exponerats för höga nivåer av PCV2 virus. I sådana fall rekommenderas PCV2 serologi, med lämplig diagnostik, för att välja det vaccinationsschema som passar bäst. Vid tveksamma bör schemat för två vaccinationer användas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tillåt vaccinet anta rumstemperatur (15 °C-20 °C) före användning och skaka det väl. Undvik att genomsticka gummiproppen flera gånger.

Använd sterila sprutor och nålar.
Undvik kontaminering.
Undvik att använda vaccinationsutrustning med gummidelar.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas. Ljuskänsligt.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 8 timmar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter {EXP}.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Endast friska djur skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med denna produkt orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Porcilis PCV:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering med dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar observerats, förutom de som beskrivs under ”Biverkningar”.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: Kartonger med 1 eller 10 injektionsflaskor om 20, 50, 100, 200 eller 500 ml (10, 25, 50, 100 eller 250 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.