

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STARTVAC emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli J5, geïnactiveerd..... > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) stam SP 140, geïnactiveerd, die slime associated antigenic complex (SAAC) tot expressie brengt..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Rabbit Effective Dose (effectieve dosis bij konijnen) bij 60% van de dieren (serologie).

** RED₈₀: Rabbit Effective Dose (effectieve dosis bij konijnen) bij 80% van de dieren (serologie).

Adjuvans:

Vloeibare paraffine..... 18,2 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol..... 21 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Ivoorkleurige, homogene emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (koeien en vaarzen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor immunisatie van kuddes gezonde koeien en vaarzen, in kuddes melkrundvee met herhaalde mastitisproblemen, om het optreden van subklinische mastitis en het optreden en de ernst van de klinische verschijnselen van klinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Coliformen* en coagulase-negatieve stafylokokken te verminderen.

Het volledige immunisatieschema levert immuniteit op vanaf ongeveer dag 13 na de eerste injectie tot ongeveer dag 78 na de derde injectie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De gehele kudde dient geïmmuniseerd worden.

Immunisatie dient beschouwd te worden als één onderdeel in een complex mastitiscontroleprogramma, dat gericht is op alle belangrijke uiergezondheidsfactoren (bv. melktechniek, droogstand- en fokmanagement, hygiëne, voeding, behuizing, bodembedekking, comfort van de koe, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zeldzame bijwerkingen:

- Er kunnen na toediening van één dosis vaccin lichte tot matige, voorbijgaande, plaatselijke reacties optreden op basis van diergeneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating. Dit zijn voornamelijk: zwelling (gemiddeld tot 5 cm²), die meestal binnen 1 of 2 weken verdwijnt. In sommige gevallen kan er ook pijn optreden op de plaats van de injectie, die spontaan in maximaal 4 dagen verdwijnt.
- Er kan in de eerste 24 uur na injectie een gemiddelde voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur voorkomen van ongeveer 1 °C, bij sommige koeien tot 2 °C op basis van diergeneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating.
- Anafylactische reactie kunnen optreden bij sommige gevoelige dieren die levensgevaarlijk kunnen zijn op basis van diergeneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating. Onder deze omstandigheden dient een geschikte en snelle symptomatische behandeling toegediend worden.

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. 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

Intramusculair gebruik.

De injecties dienen bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven te worden. Het vaccin vóór toediening op een temperatuur van 15 tot 25 °C laten komen. Schudden voor gebruik.

Dien 45 dagen voor verlossing een dosering (2 ml) toe middels diepe intramusculaire injectie in de nekspieren en dien 1 maand daarna (ten minste 10 dagen voor het kalven een tweede dosering toe). En derde dosering dient 2 maanden daarna toegediend worden.

Het volledige immunisatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

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

Er werden na toediening van een dubbele dosis vaccin geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische geneesmiddelen voor bovidae, geïnactiveerde bacteriële vaccins voor runderen.

ATCvet-code: QI02 AB17.

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en coagulase-negatieve stafylokokken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Vloeibare paraffine

Sorbitaan-mono-oleaat

Polysorbaat 80

Natriumalginaat

Calciumchloride, dihydraat

Simeticon

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur opgeslagen bij 15 tot 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C en beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I kleurloze glazen injectieflacons van 3, 10 en 50 ml.

Polyethyleen (PET) flessen van 10, 50 en 250 ml.

De flacons zijn afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met elk 1 dosis.
- Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met elk 1 dosis.
- Kartonnen doos met 20 glazen injectieflacons met elk 1 dosis.
- Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met elk 5 doses.
- Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met elk 5 doses.
- Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met elk 25 doses.
- Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons met elk 25 doses.

- Kartonnen doos met 1 PET-fles met elk 5 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET-fles met elk 25 doses.
- Kartonnen doos met 1 PET-fles met elk 125 doses.

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)

SPANJE

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/092/001-010

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/02/2009

Datum van laatste hernieuwing: 10/02/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

TBD

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

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

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Spanje

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Laboratorium Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spanje
Spanje

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

The active ingredient, being of biological origin intended to produce to determine the immunological status active immunity is beyond the scope of Regulation (EEC) No 470/2009 when used as in this veterinary medicinal product.

The excipients (including adjuvants) listed in section 6.1 of the SPC are either allowed substances for which table 1 of the Annex to Regulation (EU) No 37/2010 of the Commission indicates that no MRLs are required or are considered as not falling within the scope of Regulation (EEC) No 470/2009 when used as in this veterinary medicinal product.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen dozen, PET-flacon (250 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STARTVAC emulsie voor injectie voor runderen.

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

Per dosis van 2 ml:

E. coli J5, geïnactiveerd > 50 RED₆₀ (Effectieve dosis bij konijnen, bij 60% van de dieren (serologie))
S. aureus (CP8) stam SP140, geïnactiveerd, die slime associated antigenic complex (SAAC) tot expressie brengt > 50 RED₈₀ (bij 80% van de dieren).

Vloeibare paraffine: 18,2 mg

Benzylalcohol: 21 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 injectieflacon met 1 dosis (2 ml)
10 injectieflacons met elk 1 dosis (2 ml)
20 injectieflacons met elk 1 dosis (2 ml)
1 injectieflacon met 5 doses (10 ml)
10 injectieflacons met elk 5 doses (10 ml)
1 injectieflacon met 25 doses (50 ml)
10 injectieflacons met elk 25 doses (50 ml)
1 injectieflacon met 125 doses (250 ml)
125 doses (250 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien en varzen).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk. – Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen gebruiken binnen een periode van 10 uur, bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Bescherm tegen licht
Niet in de vriezer bewaren.

**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..
Diergeneesmiddel op 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)
SPANJE

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

EU/2/08/092/001 1 glazen injectieflacon met 1 dosis
EU/2/08/092/002 10 glazen injectieflacons met elk 1 dosis
EU/2/08/092/003 20 glazen injectieflacons met elk 1 dosis
EU/2/08/092/004 1 glazen injectieflacon met 5 doses
EU/2/08/092/005 10 glazen injectieflacons met elk 5 doses
EU/2/08/092/006 1 glazen injectieflacon met 25 doses
EU/2/08/092/007 10 glazen injectieflacons met elk 25 doses
EU/2/08/092/008 1 PET-fles met elk 5 doses
EU/2/08/092/009 1 PET-fles met elk 25 doses
EU/2/08/092/010 1 PET-fles met elk 125 doses

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PET-flacons (10 ml, 50 ml) en glazen flacons (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STARTVAC emulsie voor injectie voor runderen.

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

Eén dosis bevat:

E.coli J5, geïnactiveerd; *S. aureus* (CP8) stam SP140, geïnactiveerd.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis (2 ml)

5 doses (10 ml)

25 doses (50 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJDEN

Wachttermijn: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen gebruiken binnen een periode van 10 uur, bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

STARTVAC emulsie voor injectie voor runderen

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STARTVAC emulsie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

Escherichia coli (J5), geïnactiveerd > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) stam SP140, geïnactiveerd, die slime associated antigenic complex (SAAC) tot expressie brengt > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Rabbit Effective Dose (effectieve dosis bij konijnen) bij 60% van de dieren (serologie).

** RED₈₀: Rabbit Effective Dose (effectieve dosis bij konijnen) bij 80 % van de dieren (serologie).

Vloeibare paraffine: 18,2 mg

Benzylalcohol: 21 mg

STARTVAC is een ivoorkleurige, homogene emulsie voor injectie.

4. INDICATIE(S)

Voor immunisatie van kuddes gezonde koeien en vaarzen, in kuddes melkrundvee met herhaalde mastitisproblemen, om het optreden van subklinische mastitis en het optreden en de ernst van de klinische verschijnselen van klinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, *Coliformen* en coagulase-negatieve stafylokokken te verminderen.

Het volledige immunisatieschema levert immuniteit op vanaf ongeveer dag 13 na de eerste injectie tot ongeveer dag 78 na de derde injectie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zeldzame bijwerkingen:

- Er kunnen na toediening van één dosis vaccin lichte tot matige, voorbijgaande, plaatselijke reacties optreden op basis van diergeneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating. Dit zijn voornamelijk: zwelling (gemiddeld tot 5 cm²), die meestal binnen 1 of 2 weken verdwijnt. In sommige gevallen kan er ook pijn optreden op de plaats van de injectie, die spontaan in maximaal 4 dagen verdwijnt.
- Er kan in de eerste 24 uur na injectie een gemiddelde voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur voorkomen van ongeveer 1°C, bij sommige koeien tot 2°C op basis van diergeneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating.
- Anafylactische reactie kunnen optreden bij sommige gevoelige dieren die levensgevaarlijk kunnen zijn op basis van diergeneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating. Onder deze omstandigheden dient een geschikte en snelle symptomatische behandeling toegediend worden.

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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Rund (koeien en vaarzen).

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

Intramusculair gebruik. De injecties dienen bij voorkeur afwisselend aan beide zijden van de nek gegeven te worden.

Dien 45 dagen voor verlossing een dosering (2 ml) toe middels diep intramusculaire injectie in de nekspieren en dien 1 maand daarna, (ten minste 10 dagen voor het kalven een tweede dosering toe). En derde dosering dient 2 maanden daarna toegediend worden.

Het volledige immunisatieprogramma dient bij elke dracht herhaald te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin vóór toediening op een temperatuur van 15 tot 25°C laten komen. Schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJDEN

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C tot 8 °C).
Bescherm tegen licht
Niet in de vriezer bewaren.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.
De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur bewaard bij 15 °C tot 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De gehele kudde moet geïmmuniseerd worden.

Immunisatie moet beschouwd worden als één onderdeel in een complex mastitiscontroleprogramma, dat gericht is op alle belangrijke uiergezondheidsfactoren (bv. melktechniek, droogstand- en fokmanagement, hygiëne, voeding, behuizing, bodembedekking, comfort van de koe, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/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.

Arts opnieuw consulteren, 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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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, behalve de bovenstaande genoemde producten. 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)

Er werden na toediening van een dubbele dosis vaccin geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter 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, 10 en 20 glazen injectieflacons met elk 1 dosis.
- Kartonnen doos met 1 en 10 glazen injectieflacons met elk 5 doses.
- Kartonnen doos met 1 en 10 glazen injectieflacons met elk 25 doses.
- Cardboard box with 1 PET-fles met elk 5 doses.
- Cardboard box with 1 PET-fles met elk 25 doses.
- Cardboard box with 1 PET-fles met elk 125 doses.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	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. Tel. (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 HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (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 HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320