

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

### Virkestoff:

#### Lyofilisat:

Levende rekombinant E2-gendeletert bovin viralt diarévirus  
inneholdende klassisk svinefeber-E2 gen (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}$  til  $10^{6,5}$  TCID $^{**}_{50}$

\* min. 100 PD $_{50}$

\*\* Infeksiøs dose i vevskultur

#### Væske:

Natriumklorid 9 mg/ml

Vann til injeksjonsvæsker q.s.p. 1 ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: Off-white pellet.

Væske: Klar, fargeløs væske.

Etter rekonstituering skal suspensjonen være en svakt rosa, klar væske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

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

Gris.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av gris fra 7 ukers alder for å forebygge mortalitet og redusere infeksjon og sykdom forårsaket av klassisk svinefebervirus (CSFV).

Immunitet er vist fra: 14 døgn etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: minst 6 måneder etter vaksinerings.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Dokumentasjon for denne vaksinen underbygger at den kun skal brukes under et utbrudd og utelukkende i besetninger innenfor definerte kontrollsoner.

Eksponeringsstudier har vist manglende beskyttelse mot transplacental overføring av CSFV. Purker skal derfor ikke vaksineres, på grunn av risikoen for å få immuntolerant, vedvarende infisert avkom. Vedvarende infisert, immuntolerant smågris representerer en svært høy risiko da de utskiller feltvirus, og de kan ikke identifiseres serologisk på grunn av sin seronegative status.

Vaksinen har vist redusert beskyttelse i studier av smågris med antistoffer av maternelt opphav sammenlignet med studier av smågris uten antistoffer av maternelt opphav.

Studier av vaksinerte avlsråner som undersøkte mulig utskillelse av virulente testvirus i sæd har ikke blitt utført. Bruk av vaksinen i eksperimentelle studier med avlsråner har ikke påvist sikkerhetsproblemer.

Beslutning om å vaksinere avlsråner og smågris med antistoffer av maternelt opphav bør derfor baseres på det aktuelle utbruddstilfellet og tilhørende kontrollsoner.

RT-PCR-verktøy kan brukes i utbruddssituasjoner for å differensiere mellom vaksinevirusgenomet og de fra feltstammer basert på sekvenser som er unike for CP7\_E2alf.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinevirusgenom kan i sjeldne tilfeller påvises ved RT-PCR i tonsiller og lymfeknuter i inntil 63 dager etter vaksinerings, og vaksinevirus kan i svært sjeldne tilfeller påvises ved virusisolering i tonsiller den første uken etter vaksinerings. Utskillelse av vaksinevirus er imidlertid ikke påvist, men kan ikke utelukkes.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

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

Ingen kjente.

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

Se pkt. 4.4.

#### **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**

Intramuskulær bruk.

Rekonstituer lyofilisatet aseptisk med væsken for å få en suspensjon til injeksjon.

Etter rekonstituering skal suspensjonen være en svakt rosa, klar væske.

##### Grunnvaksinering

En 1 ml enkeltdose skal gis intramuskulært til gris fra 7 ukers alder.

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

Ingen kjente.

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

0 døgn.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: levende virusvaksiner, levende rekombinant E2-gendeletert bovin viralt diarévirus inneholdende klassisk svinefeber-E2 gen, ATC vet-kode: QI09AD04

Å stimulere aktiv immunitet mot klassisk svinefebervirus.

Vaksinen er en levende rekombinant E2-gendeletert bovin viralt diarévirus inneholdende klassisk svinefeber-E2 gen. Viruset dyrkes i svineceller.

Eksponeringsstudier ble utført med Koslovstammen (genotype 1) av CSFV. Begrensede studier med unggris støtter beskyttelse mot feltstammene CSF1045 (genotype 2, Germany 2009) og CSF1047 (genotype 2, Israel 2009).

Det rekombinante vaksineviruset har potensielle markøregenskaper for bruk ved DIVA (differensiering mellom feltvirusinfiserte og kun vaksinerte dyr). Diagnostiske verktøy til påvisning av antistoffrespons kan muliggjøre DIVA-strategier. Serologiske DIVA-verktøy basert på påvisning av andre CSFV-antistoffer enn de som er rettet mot E2, som Erns-antistoffpåvisning, skal kunne differensiere mellom antistoffrespons mot Erns-BVDV etter kun besetningsvaksinering med CP7\_E2alf, og respons mot Erns-CSFV etter naturlig infeksjon med felt-CSFV.

DIVAs effektivitet avhenger av testenens yteevne med hensyn til egnethet for formålet i utbruddssituasjoner. Serologisk DIVA-konsept er vist i prinsippet, mens reelle DIVA-verktøy fortsatt må testes på et stort panel av prøver fra akuttvaksinering i utbruddssituasjoner.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

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

##### Lyofilisat:

L2 lyofiliserende stabilisator inneholder følgende

Dekstran 40

Kaseinhydrolysat

Laktosemonohydrat

Sorbitol 70 % (oppløsning)

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

Dulbecco's Modified Eagle kultur medium (DMEM)

##### Væske:

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skall ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år  
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

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

Hetteglass av type I hydrolytisk glass inneholdende 10 eller 50 doser lyofilisat og 10 eller 50 ml væske.

Lyofilisat: brombutylgummipropp og aluminiumshette  
Væske: klorbutylgummipropp og aluminiumshette

Eske som inneholder 1 hetteglass med 10 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 10 ml væske.  
Eske som inneholder 1 hetteglass med 50 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 50 ml væske.

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 kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

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

EU/2/14/179/001–002

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

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2015.  
Dato for siste fornyelse:

## **10. OPPDATERINGSDATO**

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

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

Rådets direktiv 2001/89/EF og kommisjonsvedtak 2002/106 forbyr profylaktisk vaksinasjon i EU. Dispensasjon gitt av kompetent myndighet er påkrevet før denne vaksinen kan benyttes under et utbrudd.

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Suvaxyn CSF Marker skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

## **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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon s/n "La Riba",  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
SPANIA

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

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

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til EU-lovgivning vedrørende klassisk svinefeber (Rådets direktiv 2001/89/EF, med senere endringer), i EU:

- a) er bruk av klassisk svinefebevaksiner forbudt. Bruk av vaksiner kan imidlertid tillates innenfor rammeverket for en akuttvaksinasjonsplan, implementert av et medlemslands kompetente myndighet etter at sykdom er bekreftet, i samsvar med EU-lovgivning vedrørende overvåkning og utryddelse av klassisk svinefeber.
- b) manipulering, produksjon, oppbevaring, utlevering, distribusjon og salg av klassisk svinefebevaksiner skal utføres under tilsyn og i samsvar med endelige instruksjoner fastslått av medlemslandets kompetente myndighet.
- c) spesielle bestemmelser regulerer flytting av griser fra områder hvor klassisk svinefebevaksiner brukes eller har blitt brukt og bearbeiding eller merking av svinekjøtt fra vaksinerte griser.

## **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**

Eske med 1 hetteglass med 10 eller 50 doser

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn CSF Marker lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til gris

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

1 dose med 1 ml inneholder:

Levende rekombinant E2-gendeletert bovint viralt diarévirus  
inneholdende klassisk svinefeber-E2 gen (CP7\_E2alf)

$10^{4,8}$  til  $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>

**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til gris

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 doser

50 doser

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

Gris

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

Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

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

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/14/179/001 (10 doser)

EU/2/14/179/002 (50 doser)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

## MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett til hetteglass med lyofilisat (10 og 50 doser)

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon til gris



### 2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Levende rekombinant CP7-E2alf:  $10^{4,8}$  til  $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>

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

10 doser

50 doser

### 4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

### 5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

### 6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

### 7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

### 8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass med væske (10 og 50 ml)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Væske til Suvaxyn CSF Marker



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

Natriumklorid 9 mg/ml injeksjonsvæske

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

10 ml

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG**  
**Suvaxyn CSF Marker lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til gris**

**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:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Suvaxyn CSF Marker lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til gris

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

**Virkestoff:**

**Lyofilisat**

Levende rekombinant E2-gendeletert bovint viralt diarévirus  
inneholdende klassisk svinefeber-E2 gen (CP7\_E2alf)  $10^{4,8*}$  til  $10^{6,5}$  TCID $^{**}_{50}$

\* min. 100 PD $_{50}$

\*\* Infeksiøs dose i vevskultur

**Væske:**

Natriumklorid 9 mg/ml  
Vann til injeksjonsvæsker q.s.p. 1 ml

Lyofilisat: Off-white pellet.

Væske: Klar, fargeløs væske.

Etter rekonstitusjon skal suspensjonen være en svakt rosa, klar væske.

**4. INDIKASJON(ER)**

Til aktiv immunisering av gris fra 7 ukers alder for å forebygge mortalitet og redusere infeksjon og sykdom forårsaket av klassisk svinefebervirus.

Begynnende immunitet: 14 dager etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: minst 6 måneder etter vaksinerings.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.



## **6. BIVIRKNINGER**

Ingen kjente.

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)**

Gris



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

Intramuskulær bruk.

### Grunnvaksinasjon

En 1 ml enkeltdose skal gis intramuskulært til gris fra 7 ukers alder.

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

Rekonstituer lyofilisatet aseptisk med væsken for å få en suspensjon til injeksjon.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID**

0 døgn.

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

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP {måned/år}.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Dokumentasjon for denne vaksinen underbygger at den kun skal brukes under et utbrudd og utelukkende i besetninger innenfor definerte kontrollsoner.

Eksponeringsstudier har vist manglende beskyttelse mot transplacental overføring av CSFV. Purker skal derfor ikke vaksineres, på grunn av risikoen for å få immuntolerant, vedvarende infisert avkom. Vedvarende infisert, immuntolerant smågris representerer en svært høy risiko da de utskiller virulent virus, og de kan ikke identifiseres serologisk på grunn av sin seronegative status.

Vaksinen har vist redusert beskyttelse i studier av smågris med antistoffer av maternelt opphav sammenlignet med studier av smågris uten antistoffer av maternelt opphav.

Studier av vaksinerte avlsråner som undersøkte mulig utskillelse av virulente testvirus i sæd har ikke blitt utført. Bruk av vaksinen i eksperimentelle studier med avlsråner har ikke påvist sikkerhetsproblemer. Beslutning om å vaksinere avlsråner og smågris med antistoffer av maternelt opphav bør derfor baseres på det aktuelle utbruddstilfellet og tilhørende kontrollsoner.

RT-PCR-verktøy kan brukes i utbruddssituasjoner for å differensiere mellom vaksinevirusgenomet og de fra feltstammer basert på sekvenser som er unike for CP7\_E2alf.

#### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinevirusgenom kan i sjeldne tilfeller påvises ved RT-PCR i tonsiller og lymfeknuter i inntil 63 dager etter vaksinerings, og vaksinevirus kan i svært sjeldne tilfeller påvises ved virusisolering i tonsiller den første uken etter vaksinerings. Utskillelse av vaksinevirus er imidlertid ikke påvist, men kan ikke utelukkes.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet:

Eksponeringsstudier har vist manglende beskyttelse mot transplacental overføring av CSFV. Purker skal derfor ikke vaksineres, på grunn av risikoen for å få immuntolerant, vedvarende infisert avkom.

#### 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.

#### Uforlikeligheter:

Skall ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### DIVA-tester:

Det rekombinante vaksineviruset har potensielle markøregenskaper for bruk ved DIVA (differensiering mellom feltvirusinfiserte og kun vaksinerte dyr). Diagnostiske verktøy til påvisning av antistoffrespons kan muliggjøre DIVA-strategier. Serologiske DIVA-verktøy basert på påvisning av andre CSFV-antistoffer enn de som er rettet mot E2, som Erns-antistoffpåvisning, skal kunne differensiere mellom antistoffrespons etter kun besetningsvaksinerings med CP7\_E2alf og respons etter naturlig infeksjon med felt-CSFV.

DIVAs effektivitet avhenger av testenenes yteevne med hensyn til egnethet for formålet i utbruddssituasjoner. Serologisk DIVA-konsept er vist i prinsippet, mens reelle DIVA-verktøy fortsatt må testes på et stort panel av prøver fra akuttvaksinerings i utbruddssituasjoner.

Rådets direktiv 2001/89/EF og kommisjonsvedtak 2002/106 forbyr profylaktisk vaksinasjon i EU. Dispensasjon gitt av kompetent myndighet er påkrevet før denne vaksinen kan benyttes under et utbrudd.

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

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. 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 veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Eske som inneholder 1 hetteglass med 10 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 10 ml væske.  
Eske som inneholder 1 hetteglass med 50 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 50 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.