

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ReproCyc ParvoFLEX szuszpenziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonkénti (2 ml) tartalom:

Hatóanyag:

Sertés parvovírus 27a törzs VP2 alegység antigén $\geq 1,0$ RP*

* Relatív hatékonyság (ELISA)

Adjuváns:

Karbomer 2 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Színtelen vagy enyhén barnás, opálos szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kocasüldők és kocák aktív immunizálására 5 hónapos kortól, az utódok sertés parvovírus által okozott transzplacentáris fertőződése ellen.

Az immunitás kezdete: a vemhességi időszak kezdetétől.

Az immunitástartósság: 6 hónap

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injektlás következményeként átmeneti bőrpír vagy duzzanat (legfeljebb 4 cm átmérőjű) nagyon gyakran előfordul. A helyi reakciók kezelés nélkül 2–5 napon belül elmúlnak. A testhőmérséklet emelkedése a vakcinázás után gyakori, amely 24–48 órán belül spontán megszűnik.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina a ReproCyc PRRS EU készítménnyel keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt alaposan felrázandó.

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

Alapimmunizálás:

Sertés parvovírus ellen korábban nem vakcinázott sertéseknél:

Egy adag két alkalommal intramuszkuláris injekció formájában, 3 hét különbséggel.

A második adagot legalább 3 héttel a pároztatás előtt kell beadni.

Emlékeztetőoltás:

Egy adag egyszeri intramuszkuláris injekció formájában, legalább 6 havonta ajánlott a teljes állomány oltási programja keretében (lásd a 4.2. fejezetet).

Keverés ReproCyc PRRS EU-val:

A ReproCyc PRRS EU egy injekciós üvegében található liofilizátum feloldásához a ReproCyc ParvoFLEX egy injekciós üvegének teljes tartalmát kell felhasználni. Ezáltal a ReproCyc ParvoFLEX helyettesíti a ReproCyc PRRS EU oldószerét.

Alkalmazás előtt meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.

Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (2 ml) intramuszkulárisan.

A következő megfelelő kiserelések (adagok) keverhetők:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (lioilizátum)
10 adag (20 ml)	10 adag
50 adag (100 ml)	50 adag
100 adag (200 ml)	100 adag

A kevert készítmény felhasználása előtt el kell olvasni a ReproCyc PRRS EU vakcina használati utasítását.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem állnak rendelkezésre adatok.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok sertésféléknek, inaktivált vírusvakcinák, sertés parvovírus

Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA02

A vakcina a sertés parvovírus elleni aktív immunválasz kiváltására szolgál sertéseknek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbomer

Nátrium-klorid

Injekcióhoz való víz

Kálium-klorid

Kálium-dihidrogén-foszfát

Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a ReproCyc PRRS EU készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 8 óra

A ReproCyc PRRS EU-val való összekeverés után felhasználható: 8 óra

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való védelem érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20 ml-es (10 adag), 100 ml-es (50 adag) és 200 ml-es (100 adag) nagysűrűségű polietilén tartály.
Valamennyi tartály klórbutil gumidugóval és lakkozott alumíniumsapkával lezárva.

1 db, 20 ml-es (10 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 200 ml-es (100 adag) tartály kartondobozban.
12 db, 20 ml-es (10 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 200 ml-es (100 adag) tartály kartondobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/237/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. sz. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
2621 North Belt Highway
St. Joseph
Missouri, 64506-2002
U.S.A.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml-es, 100 ml-es, 200 ml-es tartályok kartondoboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ReproCyc ParvoFLEX szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalom adagonként (2 ml):

Sertés parvovírus VP2 alegység antigén: $\geq 1,0$ RP*

* Relatív hatékonyság (ELISA)

Karbomer 2 mg.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml (10 adag)

100 ml (50 adag)

200 ml (100 adag)

12 x 20 ml (12 x 10 adag)

12 x 100 ml (12 x 50 adag)

12 x 200 ml (12 x 100 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt alaposan felrázandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intamuszkuláris alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való védelem érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/237/001

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/004

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**100 ml-es, 200 ml-es tartályok****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ReproCyc ParvoFLEX szuszpenziós injekció sertések számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalom adagonként (2 ml):

Sertés parvovírus VP2 alegység antigén: $\geq 1,0$ RP*

* Relatív hatékonyság (ELISA)

Karbomer 2 mg.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

200 ml (100 adag)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intamuszkuális alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való védelem érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/237/002
EU/2/19/237/003
EU/2/19/237/005
EU/2/19/237/006

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

20 ml-es tartály

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ReproCyc ParvoFLEX szuszpenziós injekció



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy adag (2 ml) tartalmaz: Sertés parvovírus VP2 alegység antigén
Karbomer

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml (10 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k): Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás után 8 órán belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ReproCyc ParvoFLEX szuszpenziós injekció sertések számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ReproCyc ParvoFLEX szuszpenziós injekció sertések számára

3. HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Adagonkénti (2 ml) tartalom:

Sertés parvovírus 27a törzs VP2 alegység antigén: $\geq 1,0$ RP*

* Relatív hatékonyság (ELISA).

Adjuváns: Karbomer 2 mg.

Színtelen vagy enyhén barnás, opálos szuszpenziós injekció.

4. JAVALLAT(OK)

Kocasüldők és kocák aktív immunizálására 5 hónapos kortól, az utódok sertés parvovírus által okozott transzplacentáris fertőződése ellen.

Az immunitás kezdete: a vemhességi időszak kezdetétől.

Az immunitástartósság: 6 hónap

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az injektálás következményeként átmeneti bőrpír vagy duzzanat (legfeljebb 4 cm átmérőjű) nagyon gyakran előfordul. A helyi reakciók kezelés nélkül 2–5 napon belül elmúlnak. A testhőmérséklet emelkedése a vakcinázás után gyakori, amely 24–48 órán belül spontán megszűnik.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alapimmunizálás:

Sertés parvovírus ellen korábban nem vakcinázott sertéseknél:

Egy adag két alkalommal intramuszkuláris injekció formájában, 3 hét különbséggel.

A második adagot legalább 3 héttel a pároztatás előtt kell beadni.

Emlékeztetőoltás:

Egy adag egyszeri intramuszkuláris injekció formájában legalább hat havonta ajánlott a teljes állomány oltási programja keretében (lásd a „Javallat(ok)” pontot).

Keverés ReproCyc PRRS EU-val:

A ReproCyc PRRS EU egy injekciós üvegében található liofilizátum feloldásához a ReproCyc ParvoFLEX egy injekciós üvegének teljes tartalmát kell felhasználni. Ezáltal a ReproCyc ParvoFLEX helyettesíti a ReproCyc PRRS EU oldószerét.

Alkalmazás előtt meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.

Fecskendezze be a keverék egyszeri adagját (2 ml) intramuszkulárisan.

A következő megfelelő kiserelések (adagok) keverhetők:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (liofilizátum)
10 adag (20 ml)	10 adag
50 adag (100 ml)	50 adag
100 adag (200 ml)	100 adag

A kevert készítmény felhasználása előtt el kell olvasni a ReproCyc PRRS EU vakcina használati utasítását.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan felrázandó.

Az alkalmazás során el kell kerülni a kontaminációt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való védelem érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tartályon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 8 órán belül felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina a ReproCyc PRRS EU készítménnyel keverhető, illetve egyazon helyre fecskendezhető.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem állnak rendelkezésre adatok.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a ReproCyc PRRS EU készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina a sertés parvovírus elleni aktív immunválasz kiváltására szolgál sertéseknél.

1 db, 20 ml-es (10 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 200 ml-es (100 adag) tartály.

12 db, 20 ml-es (10 adag), 100 ml-es (50 adag) vagy 200 ml-es (100 adag) tartály.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.