

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ReproCyc ParvoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Svína-parvóveira stofn 27a VP2 undireining mótefnavaka $\geq 1,0$ RP*

* Hlutfallsleg virkni (ELISA)

Ónæmisglæðar:

Carbomer 2 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Litlaus til aðeins brúnleitt, ópallýsandi dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá unggyltum og gyltum frá 5 mánaða aldri til að vernda afkvæmi gegn sýkingu af svína-parvóveiru yfir fylgju.

Ónæmi myndast: frá upphafi meðgöngutímabilsins.

Ónæmi endist í: 6 mánuði.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Skammvinnur roði eða þroti (allt að 4 cm) sem orsakast af inndælingarferlinu er mjög algengur. Staðbundin viðbrögð hverfa án meðferðar á tveimur til fimm dögum. Hækkun líkamshita eftir bólusetningu er algeng og leysist af sjálfu sér á innan við 24 til 48 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrirliggjandi upplýsingar um öryggi og verkun sýna að þessu bóluefni má blanda saman við ReproCyc PRRS EU og gefa á einum stungustað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs en dýralyfsins sem nefnt er hér að ofan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hristist vel fyrir notkun.

Forðist að menga meðan á notkun stendur.

Frumbólusetningaráætlun:

Handa svínum sem ekki hafa áður verið bólusett við svína-parvóveiru:

Einn skammtur með inndælingu í vöðva, endurtekið eftir þrjár vikur.

Seinni skammturinn gefinn að minnsta kosti 3 vikum fyrir þörun.

Endurbólusetningaráætlun:

Ein inndæling af einum skammti í vöðva er ráðlögð að minnsta kosti á 6 mánaða fresti í áætlun fyrir heila hjörð (sjá kafla 4.2).

Blöndun við ReproCyc PRRS EU:

Allt innihald eins hettuglass af ReproCyc ParvoFLEX skal nota til að blanda saman við eitt hettuglas af frostþurrkuðu ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX kemur þannig í staðinn fyrir ReproCyc PRRS EU leysinn.

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða efnið sé fullkomlega blandað fyrir notkun.

Gefið stakan skammt (2 ml) blöndunni í vöðva.

Eftirfarandi samsvarandi magn (skammta) má blanda:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (frostþurrkað duft)
10 skammtar (20 ml)	10 skammtar
50 skammtar (100 ml)	50 skammtar
100 skammtar (200 ml)	100 skammtar

Sjá einnig fylgiseðilinn með ReproCyc PRRS EU áður en blandaða lyfið er gefið.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af svínaætt, óvirkjuð veirubóluefni, svína-parvóveira. ATCvet flokkur: QI09AA02.

Bóluefnið er hannað til að líkja eftir myndun virkrar ónæmissvörunar við svína-parvóveiru hjá svínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Carbomer
Nartíumklóríð
Vatn fyrir stungulyf
Kalíumklóríð
Kalíum tvíhýdrogen fosfat
Vatnsfrítt tvínatríum fosfat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en ReproCyc PRRS EU.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum:	2 ár
Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:	8 klst.
Geymslupól eftir blöndun við ReproCyc PRRS EU:	8 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Háþéttni pólýetýlen glös sem innihalda 20 ml (10 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 200 ml (100 skammtar). Hvert glas er lokað með gúmmítappa og álhettu.

Einu glasi með 20 ml (10 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 200 ml (100 skammtar) er pakkað í pappaöskju. Tólf glösum með 20 ml (10 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 200 ml (100 skammtar) er pakkað í pappaöskju.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/237/001-006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 20 ml, 100 ml, 200 ml glösum

1. HEITI DÝRALYFS

ReproCyc ParvoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Svína-parvóveira VP2 undireining mótefnavaka: $\geq 1,0$ RP*

* Hlutfallsleg virkni (ELISA)

Carbomer 2 mg.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar)

100 ml (50 skammtar)

200 ml (100 skammtar)

12 x 20 ml (12 x 10 skammtar)

12 x 100 ml (12 x 50 skammtar)

12 x 200 ml (12 x 100 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristist vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**100 ml, 200 ml glas****1. HEITI DÝRALYFS**

ReproCyc ParvoFLEX stungulyf, dreifa handa svínunum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (2 ml) inniheldur:

Svína-parvóveira VP2 undireining mótefnavaka: $\geq 1,0$ RP*

* Hlutfallsleg virkni (ELISA)

Carbomer 2 mg.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml (50 skammtar)

200 ml (100 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/237/002

EU/2/19/237/003

EU/2/19/237/005

EU/2/19/237/006

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

20 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

ReproCyc ParvoFLEX stungulyf, dreifa

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Einn skammtur (2 ml): Svína-parvóveira VP2 undireining mótefnavaka
Carbomer

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml (10 skammtar)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Rofna pakkningu skal nota innan 8 klst.

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
ReproCyc ParvoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

2. HEITI DÝRALYFS

ReproCyc ParvoFLEX stungulyf, dreifa handa svínum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (2 ml) inniheldur:
Svína-parvóveira stofn 27a VP2 undireining mótefnavaka: $\geq 1,0$ RP*
* Hlutfallsleg virkni (ELISA)

Ónæmisglæðar: Carbomer 2 mg.

Litlaust til aðeins brúnleitt, ópallýsandi stungulyf, dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá unggyltum og gyltum frá 5 mánaða aldri til að vernda afkvæmi gegn sýkingu af svína-parvóveiru yfir fylgju.

Ónæmi myndast: frá upphafi meðgöngutímabilsins.
Ónæmi endist í: 6 mánuði.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Skammvinnur roði eða þroti (allt að 4 cm) sem orsakast af inndælingarferlinu er mjög algengur. Staðbundin viðbrögð hverfa án meðferðar á tveimur til fimm dögum. Hækkun líkamshita eftir bólusetningu er algeng og leysist af sjálfu sér á innan við 24 til 48 klst.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Frumbólusetningaráætlun:

Handa svínum sem ekki hafa áður verið bólusett við svína-parvóveiru:

Einn skammtur með inndælingu í vöðva, endurtekið eftir þrjár vikur.

Seinni skammturinn gefinn að minnsta kosti 3 vikum fyrir pörun.

Endurbólusetningaráætlun:

Ein inndæling af einum skammti í vöðva er ráðlögð að minnsta kosti á 6 mánaða fresti í áætlun fyrir heila hjörð.

Blöndun við ReproCyc PRRS EU:

Allt innihald eins hettuglass af ReproCyc ParvoFLEX skal nota til að blanda saman við eitt hettuglas af frostþurrkuðu ReproCyc PRRS EU. ReproCyc ParvoFLEX kemur þannig í staðinn fyrir ReproCyc PRRS EU leysinn.

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða efnið sé fullkomlega blandað fyrir notkun.

Gefið stakan skammt (2 ml) blöndunni í vöðva.

Eftirfarandi samsvarandi magn (skammta) má blanda:

ReproCyc ParvoFLEX	ReproCyc PRRS EU (frostþurrkað duft)
10 skammtar (20 ml)	10 skammtar
50 skammtar (100 ml)	50 skammtar
100 skammtar (200 ml)	100 skammtar

Sjá einnig fylgiseðilinn með ReproCyc PRRS EU áður en blandaða lyfið er gefið.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristist vel fyrir notkun.

Forðist að menga meðan á notkun stendur.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið glasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir „EXP“.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: notist innan 8 klst.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrirliggjandi upplýsingar um öryggi og verkun sýna að þessu bóluefni má blanda saman við ReproCyc PRRS EU og gefa á einum stungustað.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs en dýrallyfsins sem nefnt er hér að ofan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en ReproCyc PRRS EU.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið er hannað til að líkja eftir myndun virkrar ónæmissvörunar við svína-parvóveiru hjá svínum.

1 glas með 20 ml (10 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 200 ml (100 skammtar).

12 glös með 20 ml (10 skammtar), 100 ml (50 skammtar) eða 200 ml (100 skammtar).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.