

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml med vaksine inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relative Potency: Relativ styrke målt i en potency-test i mus, sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt i sau.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Elfenbenshvit eller rosa injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyreart som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT-PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom).

Immunitet er vist fra: 25 dager etter administrasjon av den andre dosen.
Varighet av immunitet: minst 1 år etter grunnimmunisering.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Bruk hos andre domestiserte og ville drøvtyggeere som anses å ha risiko for infeksjon, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sau.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 1,2 °C og lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble observert svært vanlig i løpet av de første 24 timene etter vaksinasjon i en laboratoriesikkerhetsstudie. Lokale reaksjoner bestående av en generell hovenhet på injeksjonsstedet (som varer i ikke mer enn 7 dager) eller palperbare noder (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 48 dager). Disse kliniske symptomene har svært sjelden vært rapportert fra feltet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot BTV.

4.8 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.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet. Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og i løpet av samme prosedyre.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

Grunnimmunisering:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 1,5 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Revaksinasjonsprogrammet bør avtales med den kompetente myndighet eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

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

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan forekomme i løpet av de første 24 timer etter administrasjon av en dobbel overdose.

Administrasjon av en dobbel overdose kan hos de fleste dyr utløse en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene vil i de fleste tilfeller bestå i en generell hovenhet på injeksjonsstedet (som ikke varer mer enn 9 dager) eller palperbare noder (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 63 dager).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til sau, inaktiverte virusvaksiner, mot blåtungevirus.

ATC vet-kode: QI04AA02.

Stimulerer aktiv immunitet mot bluetonguevirus, serotype 8 hos sauer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**6.1 Liste over hjelpestoffer**

Aluminiumhydroksid

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinekstrakt)

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type II hydrolytiske glassflasker inneholdende 100 eller 240 ml. Flasken lukkes med butylprop og holdes på plass med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser

Pakning med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Pakning med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2010.

Dato for siste fornyelse: 07/11/2014.

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Zulvac 8 Ovis 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. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er):

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillat i henhold til de bestemte vilkårene fastsatt i lovgivning fra EU angående kontroll av blåtunge.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemiddelet som autoriseres ved dette vedtaket.

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 adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådforordning (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.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år, hvis ikke noe annet er påkrevd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**PAPPESKE (100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En dose på 2 ml inneholder:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau

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

Til subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: null dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

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/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**HETTEGLASS (100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En dose på 2 ml inneholder:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau

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

Til subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: null dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "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)**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Zulvac 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

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

Hver dose på 2 ml vaksine inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relativ Potency: Relativ styrke målt i en potency-test i mus sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt i sau.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Elfenbenshvit eller rosa injeksjonsvæske, suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) ≥ 36 ved en validert RT_PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom).

Immunitet er vist fra: 25 dager etter administrasjon av den andre dosen.
Varighet av immunitet: minst 1 år etter grunnimmunisering.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 1,2 °C og lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble observert svært vanlig i løpet av de første 24 timene etter vaksinasjon i en laboratoriesikkerhetsstudie. Lokale reaksjoner bestående av en generell hovenhet på injeksjonsstedet (som varer i ikke mer enn 7 dager) eller palperbare noder (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 48 dager). Disse kliniske symptomene har svært sjelden vært rapportert fra feltet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

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)

Sau.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet. Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre.

Grunnimmunisering:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 1,5 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Revaksinasjonsprogrammet bør avtales med den kompetente myndighet eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Zulvac 8 Ovis 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.

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Bruk hos andre husdyr og ville drøvtyggere som anses å ha risiko for infeksjon, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sau.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

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

Drektighet:

Kan brukes under drektighet.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot BTV.

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 et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig:

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan forekomme i løpet av de første 24 timene etter administrasjon av en dobbel overdose.

Administrasjon av en dobbel overdose kan hos de fleste dyr utløse en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene vil i de fleste tilfeller bestå i en generell hovenhet på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 9 dager) eller palperbare noder (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 63 dager).

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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 veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Type II hydrolytiske glassflasker inneholdende 100 eller 240 ml. Flasken lukkes med butylprop og holdes på plass med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser

Pakning med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Pakning med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.