

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Pesti emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Antygeny podjednostkowe wirusa klasycznego pomoru świń (CSFV) -E2: 120 jednostek Elisa (EU)

Adiuwant: 941,4 mg parafiny płynnej

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń począwszy od 5 tygodnia życia, w celu zapobieżenia śmiertelności oraz redukcji objawów klinicznych klasycznego pomoru świń, a także ograniczenia zakażenia wirusem terenowym oraz siewstwa wirusa terenowego.

Odporność powstaje w ciągu 2 tygodni.

Odporność utrzymuje się 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Ograniczony i w większości przypadków przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia może występować do 4 tygodni po podaniu którejkolwiek dawki szczepionki. Po podaniu drugiej dawki może wystąpić przejściowa hipertermia. W miejscu wstrzyknięcia można obserwować występowanie ropni. Jako, że bezpieczeństwo przy podawaniu obu dawek w to samo miejsce nie było przedmiotem badań, zaleca się wykonać drugie wstrzyknięcie w innym miejscu niż podczas pierwszego szczepienia.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w czasie ciąży, lecz może nie zabezpieczyć przed przechodzeniem przez łożysko terenowego wirusa klasycznego pomoru świń z lochy na płody.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Podawać w dawce 2 ml głęboko domięśniowo w okolicy szyi za uchem.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe: wstrzykiwać każdej świni jedną dawkę szczepionki, po 4 tygodniach przeprowadzić drugie szczepienie.

Szczepienie przypominające: co 6 miesięcy z zastosowaniem pojedynczej dawki.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Używać sterylnych strzykawek i igieł. Unikać zanieczyszczenia zawartości.

Zalecane jest stosowanie zamkniętego systemu umożliwiającego wielokrotne szczepienie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania odczyny w miejscu wstrzyknięcia mogą być silniej wyrażone.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciwko klasycznemu pomorowi świń, kod ATCvet: QI09AA06

Szczepionka stymuluje wytwarzanie czynnej odporności przeciwko klasycznemu pomorowi świń (CSF). Produkt zawiera antygeny wirusa E2 klasycznego pomoru świń zawieszone w emulsji w celu przedłużenia stymulacji układu immunologicznego gatunku docelowego. Ponieważ szczepionka ma charakter podjednostkowy, szczepienie nie prowadzi do wytworzenia przeciwciał przeciwko wirusowi klasycznego pomoru świń innych niż E2.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Polisorbat 80
Monooleinian sorbitanu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 12 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelki ze szkła hydrolitycznego typu I lub tereftalanu polietylenu (PET) zawierające 50 ml (25 dawek), 100 ml (50 dawek) i 250 ml (125 dawek).

Butelki zamknięte są korkami z gumy nitylowej i zabezpieczone kodowanymi kapsłami aluminiowymi. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka kartonowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Pozostałości niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/99/016/001-006

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

06/2000-06/2005

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

{MM/RRRR} lub <miesiąc RRRR>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót i/lub stosowanie Porcilis Pesti jest dozwolone jedynie na warunkach szczegółowo określonych w prawie Wspólnoty Europejskiej dotyczącym kontroli klasycznego pomoru świń (Dyrektywa Rady 80/217/EWG). Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować produkt leczniczy weterynaryjny musi uzyskać autoryzację właściwych władz danego Kraju Członkowskiego.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA (Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY (I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy (ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holandia

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp

Zgodnie z legislacją Wspólnoty dotyczącą klasycznego pomoru świń (dyrektywa Rady 80/217/EEC, z poprawkami), w Unii Europejskiej:

- a) Stosowanie szczepionek przeciwko klasycznemu pomorowi świń jest zakazane. Jednakże, stosowanie szczepionek może być dozwolone w ramach planu szczepień interwencyjnych, wprowadzonego przez kompetentne władze Państwa Członkowskiego, po potwierdzeniu występowaniu choroby i pozostającego w zgodności z legislacją Wspólnoty dotyczącą zwalczania i eradykacji klasycznego pomoru świń.
- b) Składowanie, dostarczanie, dystrybucja i sprzedaż szczepionek przeciwko klasycznemu pomorowi świń musi być prowadzona pod kontrolą i w zgodzie z ostatecznymi instrukcjami wydanymi przez kompetentne władze kraju członkowskiego.
- c) Specyficzne klauzule regulują przemieszczanie świń z obszarów na których jest lub była stosowana szczepionka przeciwko klasycznemu pomorowi świń oraz znakowania mięsa świń poddanych szczepieniu.

**C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/EC Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie zabraniają lub mogą zakazać przywozu, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania Porcilis Pesti na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom klóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikami pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{butelki 50 ml / 100 ml / 250 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Pesti emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 2 ml:
120 jednostek Elisa antygeny CSF-E2
Parafina płynna: 941,4 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml (25 dawek) – 100 ml (50 dawek) – 250 ml (125 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciwko klasycznemu pomorowi świń.

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Wstrzykiwać domięśniowo 2 ml.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 godziny.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS ”PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/99/016/001 - EU/2/016/006

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): opakowania 50 ml

Nr serii: opakowania 100 i 250 ml

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{butelka 50 ml / 100 ml/ 250 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Pesti

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

120 jednostek Elisa antygenu CSF E2 / 2 ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml (25 dawek) – 100 ml (50 dawek) – 250 ml (125 dawek)

4. DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwać i.m.

5. OKRES KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Lot: opakowania 50 ml

Nr serii: opakowania 100 i 250 ml

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: opakowania 50 ml

Termin ważności: opakowania 100 i 250 ml

Okres trwałości po pierwszym otwarciu: 3 godziny.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Porcilis Pesti emulsja do wstrzykiwań dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 2 ml zawiera:
120 jednostek Elisa antygenów podjednostkowych E2 wirusa klasycznego pomoru świń
Parafina płynna jako adiuwant: 941,4 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie świń począwszy od 5 tygodnia życia, w celu zapobiegania śmiertelności oraz redukcji nasilenia objawów klinicznych klasycznego pomoru świń, a także ograniczenia zakażenia wirusem terenowym oraz siewstwa wirusa terenowego.
Odporność powstaje w ciągu 2 tygodni.
Odporność utrzymuje się 6 miesięcy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ograniczony i w większości przypadków przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia może występować do 4 tygodni po podaniu którejkolwiek dawki szczepionki.
Po podaniu drugiej dawki szczepionki może wystąpić przejściowa hipertermia.
W miejscu wstrzyknięcia można obserwować występowanie ropni.
Jako, że bezpieczeństwo podania obu dawek w to samo miejsce nie było przedmiotem badań, zaleca się wykonać drugie wstrzyknięcie w innym miejscu niż podczas pierwszego szczepienia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać w dawce 2 ml głęboko domięśniowo w okolicy szyi za uchem.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe: wstrzykiwać każdej świni jedną dawkę szczepionki, następnie po 4 tygodniach przeprowadzić drugie szczepienie.

Szczepienie przypominające: co 6 miesięcy z zastosowaniem pojedynczej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Przed zastosowaniem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Używać sterylnych strzykawek i igieł.

Zalecane jest stosowanie zamkniętego systemu umożliwiającego wielokrotne szczepienie.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 3 godziny.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Dla użytkownika:

Produkt zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Niniejszy produkt zawiera olej mineralny. Nawet, jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwioną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Produkt może być stosowany w czasie ciąży, jednak może nie zabezpieczyć przed przechodzeniem przez łożysko terenowego wirusa klasycznego pomoru świń z lochy na płody.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być

podejmowana indywidualnie. W przypadku przedawkowania odczyny w miejscu wstrzyknięcia mogą być silniej wyrażone.

W przypadku przedawkowania odczyny w miejscu wstrzyknięcia mogą być silniej wyrażone.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Obrót i/lub stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego jest dozwolone jedynie na warunkach szczegółowo określonych w prawie Wspólnoty Europejskiej dotyczącym kontroli klasycznego pomoru świń (Dyrektywa Rady 80/217/EWG, ze zmianami). Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować produkt leczniczy weterynaryjny musi uzyskać autoryzację właściwych władz danego Kraju Członkowskiego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

15. INNE INFORMACJE

Jako, że szczepionka ma charakter podjednostkowy, szczepienie nie prowadzi do wytworzenia przeciwciał przeciwko wirusowi klasycznego pomoru świń innych niż E2.

50 ml/100 ml/250 ml wielodawkowe butelki szklane

50 ml/100 ml/250 ml wielodawkowe butelki PET

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.