

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV injekční emulze pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 AU*

* Antigenní jednotky stanovené *in vitro* testem účinnosti (AlphaLISA)

Adjuvans:

DI- α -tokoferolacetát 25 mg

Lehký tekutý parafin 346 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Opalescentní bílá, s hnědým roztřepatelným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virového zatížení v krvi a lymfoidní tkáni a ke snížení mortality a váhového úbytku spjatého s infekcí PCV2 objevující se ve výkrmové fázi.

Nástup imunity: 2 týdny

Trvání imunity: 22 týdnů

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Poskytnutá data mohou vést k závěru, že jedna dávka vakcinačního schématu překoná až střední hladiny a dvojitá dávka vakcinačního schématu překoná střední až vysoké hladiny mateřských protilátek u selat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vakcíny u chovných kanců.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V laboratorních studiích a terénních pokusech:

Velmi často byly po vakcinaci pozorovány přechodné lokální reakce v místě injekčního podání především ve formě tuhých, teplých a občas bolestivých otoků (průměr do 10 cm). Tyto otoky samovolně zmizí v období zhruba 14 – 21 dnů bez jakýchkoli významnějších důsledků na celkový zdravotní stav zvířat. Po vakcinaci byly často pozorovány okamžité celkové reakce z přecitlivělosti, jejichž následkem jsou mírné neurologické příznaky, jako jsou třes a/nebo excitace, které normálně zmizí řádově v minutách a nevyžadují léčbu. Velmi často bylo pozorováno do 2 dnů po vakcinaci přechodné zvýšení tělesné teploty, normálně nepřesahující 1°C. U jednotlivých zvířat bylo neobvykle pozorováno zvýšení rektální teploty o 2,5°C trvající méně než 24 hodin. U některých selat byla neobvykle pozorována skleslost a snížený příjem krmiva až po dobu 5 dnů. Vakcinace může vést k přechodnému zhoršení růstové křivky v bezprostředním období po podání vakcíny.

Zkušenosti po uvedení na trh:

Ve velmi vzácných případech může dojít k reakcím anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující. V případě těchto reakcí může být zapotřebí léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 z ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty a dobře protřepte. Zabraňte mnohonásobnému propíchnutí lahvičky. Používejte sterilní stříkačky a jehly. Zabraňte kontaminaci. Zabraňte použití vakcinačního vybavení s kousky gumy.

Vakcinace

Aplikujte jednu dávku 2 ml intramuskulární injekcí do krku v oblasti za uchem podle následujícího schématu:

V případě nízké až střední hladiny mateřských protilátek proti PCV2 je doporučena jediná vakcinace (2 ml) u prasat od 3 týdnů stáří.

Pokud předpokládáme, že jsou přítomny vyšší hladiny mateřských protilátek proti PCV2, doporučujeme následující schéma dvojí vakcinace: první injekce (2 ml) může být aplikována od stáří 3-5 dnů, druhá injekce (2 ml) o 2-3 týdny později.

Vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA) můžeme očekávat v případě, že byly prasnice/prasničky vakcinovány proti PCV2 viru, nebo byly prasnice/prasničky vystaveny vysoké hladině PCV2 viru. V takových případech se doporučuje provést serologické vyšetření PCV2 pomocí vhodných diagnostických metod pro zvolení nejvhodnějšího vakcinačního schématu. V případě pochybností použijte vakcinační schéma se dvěma aplikacemi.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojité dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, popsané v bodu 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná vakcína proti prasečímu cirkoviru

ATCvet kód: QI09AA07.

Vakcína ke stimulaci aktivní imunity proti prasečímu cirkoviru typu 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dl- α -tokoferolacetát
lehký tekutý parafin
polysorbát 80
simetikon
voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonové krabičky s 1 nebo 10 PET injekčních lahvičkami s obsahem 20, 50, 100, 200 nebo 500 ml. Lahvičky jsou uzavřené s nitylgumovou zátkou a kódovaným hliníkovým víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/091/001 - 010

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12/01/2009

Datum posledního prodloužení: 13/12/2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Burgwedel Biotech GmbH
Im Landen Felde 5
30938 Bugwedel
Německo

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Kartonová krabička {20, 50, 100, 200 and 500 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Dávka 2 ml obsahuje:
Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 antigenních jednotek.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml
10 x 500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární použití.
Před použitím čtěte příbalovou informaci

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné. Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Před použitím dobře protřepte.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/091/00	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml

EU/2/08/091/010 10 x 500 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
{ Injekční lahvičky 100, 200, 500 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV injekční emulze pro prasata

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Dávka 2 ml obsahuje:
PCV2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 antigenních jednotek.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
200ml
500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární použití.
Před použitím čtěte příbalovou informaci

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné. Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Před použitím dobře protřepte.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 8 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VŠECH VNITŘNÍCH OBALECH MALÉ VELIKOSTI
{ Injekční lahvičky 20 a 50 ml }**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV injekční emulze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

V dávce 2ml:

PCV2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 antigenních jednotek.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

i.m.

Před použitím dobře protřepte.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXPIRACE

EXP:

8. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Porcilis PCV injekční emulze pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis PCV injekční emulze pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 2 ml obsahuje:

Prasečí cirkovirus typ 2 ORF2 podjednotkový antigen: ≥ 3720 antigeních jednotek stanovených *in vitro* testem účinnosti (AlphaLISA)

Adjuvans:

25 mg dl- α -tokoferolacetátu

346 mg lehkého tekutého parafínu

Injekční emulze, opalescenční bílá s hnědým roztřepatelným sedimentem.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci prasat ke snížení virového zatížení v krvi a lymfoidní tkáni a ke snížení mortality a váhového úbytku spjatého s infekcí PCV2 objevující se ve výkrmové fázi.

Nástup imunity: 2 týdny

Trvání imunity: 22 týdnů

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V laboratorních studiích a terénních pokusech:

Velmi často byly po vakcinaci pozorovány přechodné lokální reakce v místě injekčního podání především ve formě tuhých, teplých a občas bolestivých otoků (průměr do 10 cm). Tyto otoky samovolně zmizí v období zhruba 14 – 21 dnů bez jakýchkoli významnějších důsledků na celkový zdravotní stav zvířat. Po vakcinaci byly často pozorovány okamžité celkové reakce z přecitlivělosti, jejichž následkem jsou mírné neurologické příznaky, jako jsou třes a/nebo excitace, které normálně

zmizí řádově v minutách a nevyžadují léčbu. Velmi často bylo pozorováno do 2 dnů po vakcinaci přechodné zvýšení tělesné teploty, normálně nepřesahující 1°C. U jednotlivých zvířat bylo neobvykle pozorováno zvýšení rektální teploty o 2,5°C trvající méně než 24 hodin. U některých selat byla neobvykle pozorována skleslost a snížený příjem krmiva až po dobu 5 dnů. Vakcinace může vést k přechodnému zhoršení růstové křivky v bezprostředním období po podání vakcíny.

Zkušenosti po uvedení na trh:

Ve velmi vzácných případech může dojít k reakcím anafylaktického typu, které mohou být život ohrožující. V případě těchto reakcí může být zapotřebí léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikujte jednu dávku (2 ml) intramuskulární injekcí do krku v oblasti za uchem podle následujícího schématu:

V případě nízké až střední hladiny mateřských protilátek proti PCV2 je doporučena jediná vakcinace (2 ml) u prasat od 3 týdnů stáří.

Pokud předpokládáme, že jsou přítomny vyšší hladiny mateřských protilátek proti PCV2, doporučujeme následující schéma dvojí vakcinace: první injekce (2 ml) může být aplikována od stáří 3-5 dnů, druhá injekce (2 ml) o 2-3 týdny později.

Vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA) můžeme očekávat v případě, že byly prasnice/prasničky vakcinovány proti PCV2 viru, nebo byly prasnice/prasničky vystaveny vysoké hladině PCV2 viru. V takových případech se doporučuje provést serologické vyšetření PCV2 pomocí vhodných diagnostických metod pro zvolení nejvhodnějšího vakcinačního schématu. V případě pochybností použijte vakcinační schéma se dvěma aplikacemi.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím ponechte vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty (15-25°C) a dobře protřepte.

Zabraňte mnohonásobnému propíchnutí lahvičky.

Používejte sterilní stříkačky a jehly.

Zabraňte vstupu kontaminace.

Zabraňte použití vakcinačního vybavení s kousky gumy.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávat v chladničce (2°C -8°C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení 8 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést ke ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojité dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, popsané v "Nežádoucí účinky"

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení: Kartonová krabička obsahující 1 nebo 10 injekčních lahviček s 20, 50, 100, 200 nebo 500 ml (10/25/50/100 nebo 250 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.