

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV, injektionsvæske, emulsion til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 2 ml indeholder:

Aktivt stof

Porcint circovirus type 2 ORF2 subunit-antigen: ≥ 3720 AE*

* Antigenenheder bestemt ved *in vitro* potencytest (AlphaLISA).

Adjuvans:

Dl- α -tocopherylacetat	25 mg
Paraffinolie, tynd	346 mg

Hjælpemidler:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.

Opaliserende hvid, med brunt oprysteligt bundfald.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af svin med henblik på at reducere virusmængden i blod og lymfoidt væv samt til reduktion af dødelighed og vægttab i opvækstperioden i forbindelse med en PCV2-infektion.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: 22 uger.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Af den fremlagte dokumentation kan konkluderes, at et enkeltdosis-vaccinationsprogram gennembryder op til middelhøje niveauer af maternelle antistoffer. Et dobbeltdosis-vaccinationsprogram gennembryder middelhøje til høje niveauer af maternelle antistoffer i smågrise. Der foreligger ingen dokumentation om brug af vaccinen til avlsorner.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre. I sjældne tilfælde kan det medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde. Tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Fra laboratoriestudier og feltforsøg:

Meget almindeligt blev observeret forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en hård, varm og nogle gange smertefuld hævelse (med en diameter på op til 10 cm). Disse reaktioner aftager spontant over en periode på ca. 14-21 dage, uden væsentlige konsekvenser for dyrenes almene helbredtstand. Almindeligt kan der kort tid efter vaccination opstå en akut overfølsomheds-lignende reaktion resulterende i lettere neurologiske symptomer, som kramper og/eller eksitation, som normalt aftager efter nogle minutter uden at kræve behandling. Meget almindeligt blev observeret en forbigående stigning i kropstemperaturen, normalt ikke overstigende 1°C, i op til 2 dage efter vaccination. I enkelte dyr sås en ualmindelig stigning af rektaltemperaturen med op til 2,5°C varende mindre end 24 timer. Nedstemthed og nedsat ædelyst i op til 5 dage var en ualmindelig observation i nogle smågrise. Vaccination kan resultere i forbigående nedsat tilvækst i perioden umiddelbart efter vaccinering.

Erfaringer fra post markedsføring:

I meget sjældne tilfælde kan opstå anafylaktiske reaktioner som kan være livstruende. I disse tilfælde kan behandling være nødvendig.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Lad vaccinen opnå stuetemperatur og omryst grundigt inden brug. Undgå at anbryde hætteglas gentagne gange. Brug sterile sprøjter og kanyler. Undgå kontaminering. Brug ikke vaccinationsudstyr med gummidele.

Vaccination

Indgiv en dosis (2 ml) ved intramuskulær injektion i nakkemuskulaturen i området bag øret i henhold til følgende program:

I tilfælde af lave til middelhøje niveauer af maternelle antistoffer mod PCV2, anbefales det at give en enkelt dosis (2 ml) til grise fra 3 ugers-alderen.

Hvis det forventes, at grisen har et højt niveau af maternelle antistoffer mod PCV2, anbefales følgende program med 2 vaccinationer: Den første injektion (2 ml) kan gives fra 3-5-dages-alderen efterfulgt af anden injektion (2 ml) 2-3 uger senere.

Høje niveauer af maternelle antistoffer kan forventes, når søer/gylte er vaccineret mod PCV2-virus, eller når søer/gylte kort tid forinden har været udsat for et højt niveau af PCV2 virus. I sådanne tilfælde kan det tilrådes at udføre PCV2-serologi, ved anvendelse af egnet diagnostik, for at vælge det bedst egnede vaccinationsprogram. I tvivlstilfælde, vælg programmet med 2 vaccinationer.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der ikke observeret andre reaktioner efter brug af dobbelt dosis end de, der allerede er nævnt under punkt 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiveret vaccine mod porcint circovirus.
ATCvet-kode: QI09AA07

Vaccine til stimulering af aktiv immunitet mod porcint circovirus type 2.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Dl- α -tocopherylacetat
Paraffinolie, tynd
Polysorbat 80
Simeticon
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 8 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)
Må ikke fryses
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Kartonæsker med enten 1 eller 10 PET-hætteglas a 20, 50, 100, 200 eller 500 ml.
Hætteglas er lukket med en nitril-gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/091/001 - 010

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 12/01/2009
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/12/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felden 5
30938 Burgwedel
Tyskland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
Karton æske (20, 50, 100, 200 og 500 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV injektionsvæske, emulsion til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis af 2 ml indeholder:
Porcint circovirus type 2 ORF2 subunit-antigen: ≥ 3720 Antigenenheder

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig. Læs indlægsseddel inden brug.

Omrystes grundigt før brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. { måneder/år }

Efter anbrud/åbning anvendes inden 8 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/091/001	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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch, {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Hætteglas {100, 200 og 500 ml}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV injektionsvæske, emulsion til svin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis af 2 ml indeholder:
PCV2 ORF2 subunit antigen: ≥ 3720 Antigenenheder

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

100 ml
200 ml
500 ml

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig. Læs indlægsseddel inden brug.
Omrystes grundigt før brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D., {måneder/år}

Efter anbrud/åbning anvendes inden 8 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Beskyttes mod frost. Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

15. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Hætteglas {20 ml og 50 ml}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV injektionsvæske, emulsion

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Pr. dosis a 2 ml:
PCV2 ORF2 subunit antigen: ≥ 3720 Antigenenheder

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

i.m.
Omrystes grundigt før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Batch

7. UDLØBSDATO

UDL.D.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Porcilis PCV injektionsvæske, emulsion til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Porcilis PCV injektionsvæske, emulsion til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis a 2 ml indeholder:

Porcint circovirus type 2 ORF2 subunit antigen: ≥ 3720 AE Antigenenheder bestemt ved *in vitro* potencytest (AlphaLISA).

Adjuvanser:

25 mg dl- α -tocopherylacetat

346 mg paraffinolie, tynd

Injektionsvæske, emulsion. Opaliserende hvid, med brunt oprysteligt bundfald.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af svin med henblik på at reducere virusmængden i blod og lymfoidt væv samt til reduktion af dødelighed og vægttab i opvækstperioden i forbindelse med en PCV2-infektion.

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: 22 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Fra laboratoriestudier og feltforsøg:

Meget almindeligt blev observeret forbigående lokale reaktioner på injektionsstedet i form af en hård, varm og nogle gange smertefuld hævelse (med en diameter på op til 10 cm). Disse reaktioner aftager spontant over en periode på ca. 14-21 dage, uden væsentlige konsekvenser for dyrenes almene helbredstilstand. Almindeligt kan der kort tid efter vaccination opstå en akut overfølsomheds-lignende reaktion resulterende i lettere neurologiske symptomer, som kramper og/eller ekscitation, som normalt

aftager efter nogle minutter uden at kræve behandling. Meget almindeligt blev observeret en forbigående stigning i kropstemperaturen, normalt ikke overstigende 1°C, i op til 2 dage efter vaccination. I enkelte dyr sås en ualmindelig stigning af endetarmstemperaturen med op til 2,5°C varende mindre end 24 timer. Nedstemthed og nedsat ædelyst i op til 5 dage var en ualmindelig observation i nogle smågrise. Vaccination kan resultere i forbigående nedsat tilvækst i perioden umiddelbart efter vaccinerings.

Erfaringer efter markedsføring af vaccinen:

I meget sjældne tilfælde kan der opstå anafylaktiske reaktioner som kan være livstruende. I disse tilfælde kan behandling være nødvendig.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Indgiv en dosis (2 ml) ved intramuskulær injektion i nakkemuskulaturen, i området bag øret, i henhold til følgende program:

I tilfælde af lave til middelhøje niveauer af maternelle antistoffer mod PCV2, anbefales det at give en enkelt dosis (2 ml) til grise fra 3 ugers-alderen.

Hvis det forventes, at grisen har et højt niveau af maternelle antistoffer mod PCV2, anbefales følgende program med 2 vaccinationer: Den første injektion (2 ml) kan gives fra 3-5-dages-alderen efterfulgt af anden injektion (2 ml) 2-3 uger senere.

Høje niveauer af maternelle antistoffer kan forventes, når søer/gylte er vaccineret mod PCV2-virus, eller når søer/gylte kort tid forinden har været udsat for et højt niveau af PCV2 virus. I sådanne tilfælde kan det tilrådes at udføre PCV2-serologi, ved anvendelse af egnet diagnostik, for at vælge det bedst egnede vaccinationsprogram. I tvivlstilfælde, vælg programmet med 2 vaccinationer.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opná stuetemperatur (15-25°C) og omryst grundigt inden brug.

Undgå at bryde hætteglas gentagne gange.

Brug sterile sprøjter og kanyler.

Undgå kontaminering.

Undgå at anvende vaccinationsudstyr med gummidele.

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 8 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato (UDL.D.), der står på ydre emballage og flaske.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og laktation:

Bør ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter brug af dobbelt dosis er der ikke set andre reaktioner end de, der er beskrevet under ”Bivirkninger”.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: Kartonæsker med enten 1 eller 10 hætteglas af 20, 50, 100, 200 eller 500 ml (10, 25, 50, 100 eller 250 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.