

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV stungulyf, fleyti handa svínunum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virki innihaldsefni:

ORF2 undireininga mótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2: ≥ 3720 AU*

* mótefnavakaeiningar ákvarðaðar með *in vitro* styrkleikaprófi (AlphaLISA).

Ónæmisglæðar:

DL- α -tókóferólasetat	25 mg
Létt paraffínolía	364 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

Ópallýsandi hvítt með brúnu botnfalli sem hristist upp.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Svín

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá svínunum til að draga úr veirumagni í blóði og eitilvefjum og til að draga úr dauðsföllum og þyngdartapi í tengslum við PCV2 sýkingu sem kemur fram á eldistímabili.

Ónæmi myndast eftir 2 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í 22 vikur.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er hægt að gera ráð fyrir að árangur náist með stökum skammti þegar miðlungsmikill styrkur er af mótefni frá móður og með tvöföldum skammti þegar miðlungsmikið/hátt gildi er af mótefni frá móður hjá grísum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá göltum til undaneldis.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækningsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Á rannsóknarstofu og í rannsóknum á vettvangi:

Mjög algengt var að skammvinn staðbundin viðbrögð á stungustað kæmu fram eftir bólusetningu, aðallega sem hörð, heit og stundum sársaukafull bólga (þvermál allt að 10 cm). Þessi viðbrögð ganga til baka af sjálfu sér á um það 14 – 21 daga tímabili án nokkurra meiriháttar afleiðinga á almennt heilsufar dýrsins. Eftir bólusetningu var algengt að bráð altæk ofnæmisviðbrögð kæmu fram, sem valda vægum einkennum á taugakerfi eins og skjálfta og/eða æsing, sem ganga yfirleitt til baka innan nokkurra mínútna án meðferðar. Mjög algengt var að skammvinn hækkun á líkamshita, sem fer yfirleitt ekki yfir 1°C, kæmi fram í allt að 2 daga eftir bólusetningu. Sjaldgæft var að fram kæmi 2,5°C hækkun á hita í endaparmi sem varði í minna en 24 klukkustundir hjá sumum dýrum. Sjaldgæft var að sumir grísir yrðu daufir og drægi úr fóðurneyslu í allt að 5 daga. Bólusetningin getur valdið skammvinnri vaxtarskerðingu fljótlega eftir bólusetninguna.

Eftir markaðssetningu:

Örsjaldan geta bráðaofnæmislík viðbrögð komið fyrir, sem geta verið lífshættuleg. Komi slík einkenni fram gæti þurft meðferð við þeim.

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

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. 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

Áður en bóluefnið er notað skal leyfa því að ná stofuhita og hrista það vel fyrir notkun. Forðist að stinga oft í hettuglasið. Notið smitsæfðar sprautur og nálar. Forðist mengun. Forðist notkun bólusetningaráhalda með hlutum úr gúmmíi.

Bólusetning

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í vöðva í hnakka, svæðinu aftan við eyrað samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Ef lítill eða miðlungsmikill styrkur er af mótefnum gegn PCV2 frá móður er ein bólusetning (2 ml) ráðlögð hjá svínum frá 3 vikna aldri.

Þegar búist er við að meira magn af mótefnum gegn PCV2 frá móður sé til staðar er eftirfarandi áætlun tveggja bólusetninga ráðlögð: Fyrstu inndælinguna (2 ml) má gefa frá 3-5 daga aldri og aðra inndælinguna (2 ml) má gefa 2-3 vikum síðar.

Búast má við miklum styrk mótefna frá móður þegar unngyltur/gyltur eru bólusettar gegn PCV2 veirum eða þegar unngyltur/gyltur hafa verið útsettar fyrir miklu magni af PCV2 veirum. Í slíkum tilvikum er ráðlagt að framkvæma PCV2 mótefnagreiningu með aðferðum við hæfi til að velja viðeigandi bólusetningaráætlun. Í vafatilfellum skal nota tveggja bólusetningaáætlun.

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

Eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu hafa ekki komið fram aðrar aukaverkanir en þær sem lýst var í kafla 4.6.

4.11 Biötími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkjað svínacircoveirubóluefni.
ATCvet flokkur: QI09AA07.

Bóluefni til að virkja ónæmi gegn svínacircoveiru af tegund 2.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dl- α -tókóferólasetat
Létt paraffínolía
Pólýsorbit 80
Símetikón
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaöskjur með annaðhvort 1 eða 10 PET hettuglösum með 20, 50, 100, 200 eða 500 ml.

Hettuglösín eru lokuð með nítrýl gúmmítappa og merktri álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/091/001-010

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12/01/2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13/12/2013

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

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

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

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

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

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 FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja {20, 50, 100, 200 og 500 ml}

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV stungulyf, fleyti handa svínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur inniheldur:

ORF2 undireininga mótefnavaka af svínacircoveiru af tegund 2: ≥ 3720 mótefnavakaeyningar.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

4. PAKKINGASTÆRÐ

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. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysi er hættuleg. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Hristið vel fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

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

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös {100, 200 og 500 ml}

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV stungulyf, fleyti handa svínunum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Einn 2 ml skammtur inniheldur:

ORF2 undireininga mótefnavaka af svínacircoveiru af tegund 2: ≥ 3720 mótefnavakaæiningar.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml

200 ml

500 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Svín

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysi er hættuleg. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Hristið vel fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

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

Förgun: Lesið fylgiseðilinn.

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

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
Holland

15. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös {20 og 50 ml}

1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV stungulyf, fleyti

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Í 2 ml skammti:

PCV2 ORF2 undireininga mótefnavaki ≥ 3720 mótefnavakaeyningar.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

20 ml

50 ml

4. ÍKOMULEID(IR)

i.m.

Hristið vel fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Porcilis PCV stungulyf, fleyti handa svínnum

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

2. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV stungulyf, fleyti handa svínnum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

ORF2 undireininga mótefnavaki af svínacircoveiru af tegund 2: ≥ 3720 mótefnavakaeiningar eins og ákvarðað er með *in vitro* styrkleikaprófi (AlphaLISA).

Ónæmisglæðar:

25 mg D1- α -tókóferólasetat

364 mg létt paraffínolía

Stungulyf, fleyti. Ópallýsandi hvítt með brúnu botnfalli sem hristist upp.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmisaðgerðar hjá svínnum til að draga úr veirumagni í blóði og eitilvefjum og til að draga úr dauðsföllum og þyngdartapi í tengslum við PCV2 sýkingu sem kemur fram á eldistímabili.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur frá bólusetningu.

Ónæmi endist í: 22 vikur.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Á rannsóknarstofu og í rannsóknnum á vettvangi:

Mjög algengt var að skammvinn staðbundin viðbrögð á stungustað kæmu fram eftir bólusetningu, aðallega sem hörð, heit og stundum sársaukafull bólga (þvermál allt að 10 cm). Þessi viðbrögð ganga til baka af sjálfu sér á um það 14 – 21 daga tímabili án nokkurra meiriháttar afleiðinga á almennt heilsufar dýrsins. Eftir bólusetningu var algengt að bráð altæk ofnæmisviðbrögð kæmu fram, sem valda vægum einkennum á taugakerfi eins og skjálfta og/eða æsing, sem ganga yfirleitt til baka innan nokkurra mínútna án meðferðar. MJög algengt var að skammvinn hækkun á líkamshita, sem fer yfirleitt ekki yfir 1°C, kæmi fram í allt að 2 daga eftir bólusetningu. Sjaldgæft var að fram kæmi 2,5°C hækkun á hita í endaparmi sem varði í minna en 24 klukkustundir hjá sumum dýrum. Sjaldgæft var að

sumir grísir yrðu daufur og drægi úr fóðurneyslu í allt að 5 daga. Bólusetningin getur valdið skammvinnri vaxtarskerðingu fljótlega eftir bólusetninguna. Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

Eftir markaðssetningu:

Örsjaldan geta bráðaofnæmislík viðbrögð komið fyrir, sem geta verið lífshættuleg. Komi slík einkenni fram gæti þurft meðferð við þeim.

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).

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín.

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

Gefið einn 2 ml skammt með inndælingu í vöðva í hnacka, svæðinu aftan við eyrað samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Ef lítill eða miðlungsmikill styrkur er af mótefnum gegn PCV2 frá móður er ein bólusetning (2 ml) ráðlögð hjá svínum frá 3 vikna aldri.

Þegar búist er við að meira magn af mótefnum gegn PCV2 frá móður sé til staðar er eftirfarandi áætlun tveggja bólusetninga ráðlögð: Fyrstu inndælinguna (2 ml) má gefa frá 3-5 daga aldri og aðra inndælinguna (2 ml) má gefa 2-3 vikum síðar.

Búast má við miklum styrk mótefna frá móður þegar unggyltur/gyltur eru bólusettar gegn PCV2 veirum eða þegar unggyltur/gyltur hafa verið útsettir fyrir miklu magni af PCV2 veirum. Í slíkum tilvikum er ráðlagt að framkvæma PCV2 mótefnagreiningu með aðferðum við hæfi til að velja viðeigandi bólusetningaráætlun. Í vafatilfellum skal nota tveggja bólusetningaáætlun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Áður en bóluefnið er notað skal leyfa því að ná stofuhita (15 – 20°C) og hrista það vel fyrir notkun.

Forðist að stinga oft í hettuglasið.

Notið smitsæfðar sprautur og nálar.

Forðist mengun.

Forðist notkun bólusetningaráhaldna með hlutum úr gúmmí.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysi getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hætt á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfinu hefur fyrir slysi verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækningsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýralyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Akvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu hafa ekki komið fram aðrar aukaverkanir en þær sem lýst var í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

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

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/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: Pappaöskjur með annaðhvort 1 eða 10 hettuglösum með 20, 50, 100, 200 eða 500 ml (10, 25, 50, 100 eða 250 skömmtum).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.