

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 AV*;

* Antigeno vienetai nustatyti *in vitro* stiprumo tyrimu (AlphaLISA).

adjuvantų:

dl- α -tokoferilio acetato	25 mg,
skystojo lengvo parafino	346 mg.

pagalbinių medžiagų

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Opalescuojanti balta su rudomis pakartotinai suspenduojamomis nuosėdomis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms aktyviai imunizuoti norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfiniuose audiniuose ir su 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) infekcija susijusį gaištamumą bei svorio mažėjimą penėjimo laikotarpiu.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 22 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pateikti duomenys leidžia teigti, kad rekomenduojama vienos dozės vakcinavimo programa yra efektyvi paršeliams, esant vidutiniam ar mažam motininių antikūnų kiekiui, o dviguba vakcinos dozė, esant vidutiniam ir dideliame motininių antikūnų kiekiui.

Nėra duomenų apie vakcinos naudojimą veisiamiems kuiliams.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tecti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Laboratoriniai ir lauko tyrimai

Po vakcinavimo injekcijos vietoje labai dažnai pastebėtos greitai praeinančios vietinės reakcijos, dažniausiai kietas, karštas ir kartais skausmingas tynis (iki 10 cm skersmens). Šios reakcijos praeina savaime per 14–21 d., be jokio poveikio gyvulių sveikatai. Dėl vakcinacijos dažnai pastebėtos sisteminės padidėjusio jautrumo reakcijos su nedideliais neurologiniais simptomais, tokiais kaip drebulys ir (ar) susijaudinimas, kurios dažniausiai be gydymo praeina per kelias minutes. Dvi dienas po vakcinacijos labai dažnai pastebėtas kūno temperatūros pakilimas, paprastai ne daugiau kaip 1 °C. Pavieniams gyvūnams nedažnai pastebėtas mažiau kaip 24 val. trunkantis rektinės temperatūros pakilimas 2,5 °C.

Kai kuriems paršeliams 5 d. po vakcinavimo nedažnai pastebėta depresija ir sumažėjęs pašarų suvartojimas. Tuoju po vakcinavimo gali trumpam pablogėti augimo rodikliai.

Vaistui patekus į rinką

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Pasireiškus tokioms reakcijoms, gali būti reikalingas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros ir gerai suplakti. Reikia vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo. Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas. Naudojimo metu būtina vengti užteršimo. Negalima naudoti vakcinavimo įrenginių, kuriuose yra guminių detalių.

Vakcinavimas

Gyvuliui reikia sušvirkšti vieną 2 ml dozę į kaklo raumenis už ausies pagal toliau pateiktą schemą.

Esant mažam ir vidutiniam motininių antikūnų prieš KCV2 kiekiui, rekomenduojama vieną vakciną dozę (2 ml) sušvirkšti 3 sav. amžiaus ir vyresniems paršeliams.

Kai manoma, kad motininių antikūnų prieš KCV2 kiekis yra didesnis, rekomenduojama ši dviejų vakcinavimų schema: pirma vakciną dozę (2 ml) gali būti sušvirkščiamą paršeliams nuo 3–5 d. amžiaus, antra dozę (2 ml) sušvirkščiamą po 2–3 sav.

Motininių antikūnų kiekis gali būti didelis, jei paršavedės / pakaitinės kiaulaitės buvo vakcinuotos nuo KCV2 viruso arba jei paršavedės / pakaitinės kiaulaitės neseniai buvo paveiktos didelio KCV2 viruso kiekio. Tokiais atvejais reikėtų atlikti KCV2 serologinį tyrimą, naudojant tinkamą diagnostikos metodą, norint parinkti tinkamiausią vakcinavimo schemą. Jei kiltų abejonų, rekomenduojama taikyti 2 švirkštimų vakcinavimo schemą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus dviguba doze, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus nurodytas 4.6 p., nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta kiaulių cirkoviruso vakcina.
ATCvet kodas: QI09AA07.

Vakcina skatina aktyvaus imuniteto 2 tipo kiaulių cirkovirusui susidarymą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dl- α -tokoferilio acetatas,
skystasis lengvas parafinas,
polisorbatus 80,
simetikonas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 8 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninės dėžutės, kuriose yra 1 ar 10 PET flakonų po 20, 50, 100, 200 ar 500 ml.

Flakonai užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/091/001–010

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-01-12.
Perregistravimo data 2013-12-13.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
VOKIETIJA

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninės dėžutės {20, 50, 100, 200 ir 500 ml}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Porcilis PCV, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 antigeno vienetų.**3. VAISTO FORMA**

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis iššivirkštimas yra pavojingas. **Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.**
Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Flakonai {100, 200 ir 500 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV, injekcinė emulsija kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 2 ml dozėje yra:
KCV2 ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 antigeno vienetų.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
200 ml
500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įsišvirkštymas yra pavojingas. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 8 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

NYDERLANDAI

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonai {20 ir 50 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje 2 ml dozėje yra:
KCV2 ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 antigeno vienetų.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.
Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Porcilis PCV, injekcinė emulsija kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Porcilis PCV, injekcinė emulsija kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 2 ml dozėje yra:

2 tipo kiaulių cirkoviruso ORF2 subvieneto antigeno: ≥ 3720 antigeno vienetų, nustatytų *in vitro* stiprumo tyrimu (AlphaLISA);

adjuvantų:

25 mg dl- α -tokoferilio acetato,

346 mg skystojo lengvo parafino.

Injekcinė emulsija. Opalescuojanti balta su rudomis pakartotinai suspenduojamomis nuosėdomis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms aktyviai imunizuoti norint sumažinti viruso kiekį kraujyje ir limfiniuose audiniuose ir su 2 tipo kiaulių cirkoviruso (KCV2) infekcija susijusį gaištamumą bei svorio mažėjimą penėjimo laikotarpiu.

Imuniteto pradžia: 2 sav.

Imuniteto trukmė: 22 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Laboratoriniuose ir lauko tyrimuose

Po vakcinavimo injekcijos vietoje labai dažnai pastebėtos greitai praeinančios vietinės reakcijos, dažniausiai kietas, karštas ir kartais skausmingas tynis (iki 10 cm skersmens). Šios reakcijos praeina savaime per 14–21 d., be jokio poveikio gyvulių sveikatai. Dėl vakcinacijos dažnai pastebėtos sisteminės padidėjusio jautrumo reakcijos su nedideliais neurologiniais simptomais, kaip drebulys ir (ar) susijaudinimas, kurios dažniausiai be gydymo praeina per kelias minutes. Dvi dienas po vakcinacijos labai dažnai pastebėtas kūno temperatūros pakilimas, paprastai ne daugiau kaip 1 °C. Pavieniams gyvūnams nedažnai pastebėtas mažiau kaip 24 val. trunkantis rektinės temperatūros pakilimas 2,5 °C.

Kai kuriems paršeliams 5 d. po vakcinavimo nedažnai pastebėta depresija ir sumažėjęs pašarų suvartojimas. Tuoju po vakcinavimo gali trumpam pablogėti augimo rodikliai.

Vaistui patekus į rinką

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinio tipo reakcijos, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Pasireiškus tokioms reakcijoms, gali būti reikalingas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gyvuliui reikia sušvirkšti vieną dozę (2 ml) į kaklo raumenis už ausies pagal toliau pateiktą schemą.

Esant mažam ir vidutiniam motininių antikūnų prieš KCV2 kiekiui, rekomenduojama vieną vakcinos dozę (2 ml) sušvirkšti 3 sav. amžiaus ir vyresniems paršeliams.

Kai manoma, kad motininių antikūnų prieš KCV2 kiekis yra didesnis, rekomenduojama ši dviejų vakcinavimų schema: pirma vakcinos dozė (2 ml) gali būti sušvirkščiamą paršeliams nuo 3–5 d. amžiaus, antra dozė (2 ml) sušvirkščiamą po 2–3 sav.

Motininių antikūnų kiekis gali būti didelis, jei paršavedės / pakaitinės kiaulaitės buvo vakcinuotos nuo KCV2 viruso arba jei paršavedės / pakaitinės kiaulaitės neseniai buvo paveiktos didelio KCV2 viruso kiekio. Tokiais atvejais reiktų atlikti KCV2 serologinį tyrimą, naudojant tinkamą diagnostikos metodą, norint parinkti tinkamiausią vakcinavimo schemą. Jei kiltų abejonių, rekomenduojama taikyti 2 švirkštimų vakcinavimo schemą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant vakciną reikia sušildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir gerai suplakti.

Reikia vengti daugkartinio flakono kamštelio pradūrimo.

Reikia naudoti sterilius švirkštus ir adatas.

Naudojimo metu būtina vengti užteršimo.

Negalima naudoti vakcinavimo įrenginių, kuriuose yra guminių detalių.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 8 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Tinka iki“/“EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudotojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui:

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija:

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Vakcinavus dviguba doze, kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai: kartoninės dėžutės, kuriose yra 1 arba 10 flakonų po 20, 50, 100, 200 arba 500 ml (10, 25, 50, 100 arba 250 dozių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.