

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Účinná látka:

Subjednotkový antigén prasacieho cirkovírusu typ 2 ORF2: ≥ 3720 AU*

* Antigénne jednotky stanovené v *in vitro* teste účinnosti (AlphaLISA)

Adjuvansy:

Tokoferol alfa acetát 25 mg

Ľahký tekutý parafín 346 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Bielo opalizujúca s hnedým rozpustným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia usídlenia sa vírusu v krvi a lymfatických tkanivách a na zníženie mortality a straty hmotnosti spojenej s infekciou PCV2 vyskytujúcej sa počas doby výkrmu.

Nástup imunity: 2 týždne

Trvanie imunity: 22 týždňov

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Z údajov, ktoré sú k dispozícii, je možné vyvodiť, že pri podaní jednej vakcinačnej dávky budú prekonalé až stredné hladiny materských protilátok a po podaní oboch dávok budú prekonalé stredné až vysoké hladiny materských protilátok u prasiat.

Údaje o použití vakcíny u kancov určených na plemenitbu nie sú k dispozícii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu ba dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE, chirurgické ošetrenie, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

Po vakcinácii boli v mieste podania veľmi často pozorované lokálne reakcie v podobe tvrdého, teplého a niekedy i bolestivého opuchu (s priemerom do 10 cm). Tieto reakcie sa spontánne rozplynú v priebehu 14-21 dní bez závažnejších následkov na celkový zdravotný stav zvierat. Často boli pozorované po vakcinácii náhle systémové reakcie hypersenzitívneho charakteru vyúsťujúce do ľahších neurologických symptómov ako je tremor a/alebo excitácia, ktorá obvykle pominie v priebehu niekoľkých minút bez potreby liečby. Do dvoch dní po vakcinácii bolo veľmi často pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty, obvykle nepresahujúce 1°C. U jednotlivých zvierat bolo menej často pozorované zvýšenie rektálnej teploty o 2,5°C trvajúce menej ako 24 hodín. U niektorých prasiat bola menej často pozorovaná depresia a znížený príjem krmiva počas najviac 5 dní. Vakcinácia môže spôsobiť prechodné narušenie rastovej krivky bezprostredne po podaní vakcíny.

Skúsenosti po uvedení na trh:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť reakcie anafylaktoidného typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce. V prípade takýchto reakcií môže byť potrebná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá

s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím vakcínu temperovať na izbovú teplotu a dobre pretriasť. Vyhnúť sa viacnásobnému prebodnutiu zátky. Použiť sterilné striekačky a ihly. Vyhnúť sa možnosti kontaminácie. Vyvarovať sa použitia vakcinačného náradia s gumovými časťami.

Vakcinácia

Podat' jednu dávku 2 ml intramuskulárnou injekciou do krku v mieste za ušami, podľa nasledovnej schémy:

Pri nízkych až stredných hladinách materských protilátok proti PCV2 sa odporúča podat' prasatám od veku 3 týždňov jednu dávku (2 ml).

Ak sa očakáva prítomnosť vyšších hladín materských protilátok proti PCV 2, odporúča sa použitie nasledovnej vakcinačnej schémy: prvú dávku (2 ml) je možné podat' od veku 3-5 dní, druhú dávku (2 ml) podat' o 2-3 týždne neskôr.

Vysoké hladiny materských protilátok je možné očakávať, ak sú prasnice/prasničky vakcinované proti vírusu PCV2 alebo ak boli prasnice/prasničky vystavené vysokým hladinám vírusu PCV2. V takých prípadoch sa odporúča pre zvolenie najvhodnejšej vakcinačnej doby sérologické vyšetrenie PCV2 za použitia vhodných diagnostických metód. V prípade nejasností uplatniť vakcináciu dvomi dávkami.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli zistené iné nežiaduce účinky ako sú tie, ktoré boli opísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná vakcína proti cirkovírusu ošípaných.
ATCvet kód: QI09AA07.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti prasaciemu cirkovírusu typu 2.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tokoferol alfa acetát
Ľahký tekutý parafín
Polysorbát 80
Simetikon
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 alebo 10 PET liekoviek s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml v kartónovej škatuli.
Liekovky sú uzavreté zátkou z nitrilovej gumy a kódovaným hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/08/091/001-010

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 12/01/2009
Dátum posledného predĺženia: 13/12/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov biologicky účinnej látky

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felden 5
30938 Burgwedel
Nemecko

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

B. PODMIENKY POVOLENIA A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa {20, 50, 100, 200 a 500 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna 2 ml dávka obsahuje:
Subjednotkový antigén prasacieho cirkovírusu typ 2 ORF2: ≥ 3720 antigénnych jednotiek.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pred použitím dobre pretriasť.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, Ak Sa Uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovky {100, 200 a 500 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna 2 ml dávka obsahuje:
Subjednotkový antigén PCV2 ORF2: ≥ 3720 antigénnych jednotiek

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
200 ml
500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pred použitím dobre pretriasť.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

Holandsko

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky {20 a 50 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV injekčná emulzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Jedna 2 ml dávka:

Subjednotkový antigén PCV2 ORF2: ≥ 3720 antigénnych jednotiek.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml

50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

IM

Pred použitím dobre pretriasť.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Porcilis PCV injekčná emulzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Porcilis PCV injekčná emulzia pre ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Subjednotkový antigén prasacieho cirkovírusu typ 2 ORF2: ≥ 3720 antigénnych jednotiek stanovených v *in-vitro* teste účinnosti (AlphaLISA)

Adjuvansy:

Tokoferol alfa acetát	25 mg
Ľahký tekutý parafín	346 mg

Bielo opalizujúca injekčná emulzia s hnedým rozpustným sedimentom.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu ošípaných za účelom obmedzenia usídlenia sa vírusu v krvi a lymfatických tkanivách a na zníženie mortality a straty hmotnosti spojenej s infekciou PCV2 vyskytujúcej sa počas doby výkrmu.

Nástup imunity:	2 týždne
Trvanie imunity:	22 týždňov

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V laboratórnych štúdiách a terénnych pokusoch:

Po vakcinácii boli v mieste podania veľmi často pozorované lokálne reakcie v podobe tvrdého, teplého a niekedy i bolestivého opuchu (s priemerom do 10 cm). Tieto reakcie sa spontánne rozplynú v priebehu 14-21 dní bez závažnejších následkov na celkový zdravotný stav zvierat. Často boli pozorované po vakcinácii náhle systémové reakcie hypersenzitívneho charakteru vyúsťujúce do ľahších neurologických symptómov ako je tremor a/alebo excitácia, ktorá obvykle pomíne v priebehu

niekoľkých minút bez potreby liečby. Do dvoch dní po vakcinácii bolo veľmi často pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty, obvykle nepresahujúce 1°C. U jednotlivých zvierat bolo menej často pozorované zvýšenie rektálnej teploty o 2,5°C trvajúce menej ako 24 hodín. U niektorých prasiat bola menej často pozorovaná depresia a znížený príjem krmiva počas najviac 5 dní. Vakcinácia môže spôsobiť prechodné narušenie rastovej krivky bezprostredne po podaní vakcíny.

Skúsenosti po uvedení na trh:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť reakcie anafylaktoidného typu, ktoré môžu byť život ohrozujúce. V prípade takýchto reakcií môže byť potrebná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podat' jednu dávku 2 ml intramuskulárnou injekciou do krku v mieste za ušami, podľa nasledovnej schémy:

Pri nízkych až stredných hladinách materských protilátok proti PCV2 sa odporúča podat' prasatám od veku 3 týždňov jednu dávku (2 ml).

Ak sa očakáva prítomnosť vyšších hladín materských protilátok proti PCV 2, odporúča sa použitie nasledovnej vakcinačnej schémy: prvú dávku (2ml) je možné podat' od veku 3-5 dní, druhú dávku (2 ml) podat' o 2-3 týždne neskôr.

Vysoké hladiny materských protilátok je možné očakávať, ak sú prasnice/prasničky vakcinované proti vírusu PCV2 alebo ak boli prasnice/prasničky vystavené vysokým hladinám vírusu PCV2. V takých prípadoch sa odporúča pre zvolenie najvhodnejšej vakcinačnej doby sérologické vyšetrenie PCV2 za použitia vhodných diagnostických metód. V prípade nejasností uplatniť vakcináciu dvomi dávkami.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu temperovať na izbovú teplotu (15-25°C) a dobre pretriasť.

Vyhnuť sa viacnásobnému prebodnutiu zátky.

Použiť sterilné striekačky a ihly.

Vyhnuť sa možnosti kontaminácie.

Vyvarovať sa použitia vakcinačného náradia s gumovými časťami.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 8 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, takisto aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli zistené iné nežiaduce účinky ako sú tie, ktoré boli opísané v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: 1 alebo 10 liekoviek s obsahom 20, 50, 100, 200 alebo 500 ml (10/25/50/100 alebo 250 dávok) v kartónovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.