

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV, emulzija za injiciranje za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek po 2 ml vsebuje:

Učinkovina:

Prašičji cirkovirus tipa 2, antigenska podenota ORF2: ≥ 3720 AE*

* Antigenske enote kot so določene z *in vitro* testom potence (AlphaLISA) pri piščancih.

Dodatka:

Dl- α -tokoferilacetat 25 mg

Parafin, redko tekoči 346 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

Opalescentna bela z rjavo usedlino, ki jo lahko ponovno suspendiramo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo prašičev z namenom zmanjšati virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter pogin in hujšanje pri okužbi s PCV2 v obdobju pitanja

Nastop imunosti: 2 tedna

Trajanje imunosti: 22 tednov

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Na podlagi pridobljenih podatkov lahko sklepamo, da je pri shemi cepljenja z enim odmerkom raven materinih protiteles pri pujskih srednja, pri shemi cepljenja z dvojnim odmerkom pa srednja do visoka. Ni podatkov o uporabi cepiva pri plemenskih merjascih.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V laboratorijskih študijah in terenskih preskušanjih:

Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, večinoma v obliki trde, tople in včasih boleče otekline (premera do 10 cm) so se zelo pogosto pojavile po cepljenju. Te reakcije po približno 14 do 21 dneh minejo brez večjih posledic za splošno zdravstveno stanje živali. Takojšnje sistemske, preobčutljivostnim podobne reakcije z blagimi nevrološkimi simptomi, kot sta tremor in/ali ekscitacija, ki običajno minejo v nekaj minutah brez zdravljenja, so se pogosto pojavile po cepljenju..

Prehodno povišanje telesne temperature, običajno ne za več kot 1°C, je bilo zelo pogosto opaženo do 2 dni po cepljenju. Povišanje telesne temperature za 2,5 °C, ki je trajalo manj kot 24 ur, je bilo pri posameznih živalih občasno opaženo. Pobitost in zmanjšan vnos hrane v trajanju do 5 dni so občasno opazili pri nekaterih pujskih.

Zaradi cepljenja se lahko v takojšnjem obdobju po dajanju cepiva prehodno zmanjša hitrost rasti.

V postmarketinških izkušnjah:

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa, ki so lahko življenjsko ogrožujoče. V primeru takih reakcij je potrebno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).>

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo, nato ga dobre pretresite. Izogibajte se večkratnega odpiranja vial. Uporabite sterilne brizge in igle. Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije. Izogibajte se uporabi opreme za cepljenje z gumijastimi deli.

Cepljenje

Cepite z enim odmerkom po 2 ml intramuskularno na vratu v predelu za ušesom po naslednji shemi:

Če je raven materinih protiteles proti PCV2 nizka do srednje visoka, cepimo prašiče enkrat (2 ml), in sicer od starosti 3 tednov. Če je pričakovana raven materinih protiteles proti PCV2 višja, cepimo dvakrat po naslednji shemi: prvi odmerek (2 ml) lahko damo od starosti 3 do 5 dni, drugega (2 ml) pa 2 do 3 tedne pozneje.

Raven materinih protiteles je visoka, če so bile svinje oziroma mladice cepljene proti virusu PCV2 ali nedavno izpostavljene visokim ravnam virusa PCV2. V takšnih primerih je priporočeno opraviti serološki test za PCV2 ob ustrezni diagnostiki, na podlagi katerega izberemo najprimernejšo shemo cepljenja. V primeru dvoma uporabite shemo cepljenja z dvema odmerkoma.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od učinkov, opisanih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirano cepivo proti cirkovirusu prašičev.
Oznaka ATCvet: QI09AA07.

Cepivo za vzbujanje aktivne imunosti proti cirkovirusu prašičev tipa 2

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

DL- α -tokoferilacetat
redko tekoči parafin
polisorbat 80
simetikon
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 8 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonske škatle z 1 vialo ali z 10 vialami iz PET po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml.
Viale so zaprte z zamaški iz nitrilne gume in aluminijasto zaporko z oznako.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/091/001-010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prvega dovoljenja za promet: 12/01/2009
Datum zadnjega podaljšanja: 13/12/2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE DOVOLJENJA GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felden 5
30938 Burgwedel
Nemčija

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora, namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla (20, 50, 100, 200 in 500 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV, emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVINE

En odmerek po 2 ml vsebuje:
cirkovirus prašičev, tip 2, antigenska podenota ORF2: ≥ 3720 antigenih enot.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Pred uporabo dobro pretresite.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odrpno zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viale (100, 200 in 500 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV, emulzija za injiciranje za prašiče

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek po 2 vsebuje:
PCV2, antigenska podenota ORF2: ≥ 3720 antigenih enot.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
200 ml
500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Nenamerno injiciranje je nevarno. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Pred uporabo dobro pretresite.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 8 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

15. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale (20 in 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV emulzija za injiciranje

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

V odmerku 2 ml:

PCV2, antigenska podenota ORF2: ≥ 3720 antigenih enot.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

Pred uporabo dobro pretresite.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

PORCILIS PCV emulzija za injiciranje za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Porcilis PCV, emulzija za injiciranje za prašiče

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(E)IH SESTAVIN

Vsak odmerek po 2 ml vsebuje:

Prašičji cirkovirus tipa 2, antigenska podenota ORF2: ≥ 3720 antigenских enot kot je določeno z *in vitro* testom potence (AlphaLISA) pri piščancih.

Dodatki:

25 mg dl- α -tokoferil acetata

346 mg redko tekočega parafina

Emulzija za injiciranje. Opalescentna bela z rjavo usedlino, ki jo lahko ponovno suspendiramo.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo prašičev z namenom zmanjšati virusno breme v krvi in limfnih tkivih ter pogin in hujšanje pri okužbi s PCV2 v obdobju pitanja

Nastop imunosti: 2 tedna

Trajanje imunosti: 22 tednov

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V laboratorijskih študijah in terenskih preskušanjih:

Prehodne lokalne reakcije na mestu injiciranja, večinoma v obliki trde, tople in včasih boleče otekline (premera do 10 cm) so se zelo pogosto pojavile po cepljenju. Te reakcije po približno 14 do 21 dneh minejo brez večjih posledic za splošno zdravstveno stanje živali. Takojšnje sistemske, preobčutljivostnim podobne reakcije z blagimi nevrološkimi simptomi, kot sta tremor in/ali ekscitacija, ki običajno minejo v nekaj minutah brez zdravljenja, so se pogosto pojavile po cepljenju..

Prehodno povišanje telesne temperature, običajno ne za več kot 1°C, je bilo zelo pogosto opaženo do 2 dni po cepljenju. Povišanje telesne temperature za 2,5 °C, ki je trajalo manj kot 24 ur, je bilo pri posameznih živalih občasno opaženo. Pobitost in zmanjšan vnos hrane v trajanju do 5 dni so občasno opazili pri nekaterih pujskih.

Zaradi cepljenja se lahko v takojšnjem obdobju po dajanju cepiva prehodno zmanjša hitrost rasti.

V postmarketinških izkušnjah:

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo reakcije anafilaktičnega tipa, ki so lahko življenjsko ogrožujoče. V primeru takih reakcij je potrebno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželene učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Cepite z enim odmerkom (2 ml) intramuskularno na vratu v predelu za ušesom po naslednji shemi:

Če je raven materinih protiteles proti PCV2 nizka do srednje visoka, cepimo prašiče enkrat (2 ml), in sicer od starosti 3 tednov.

Če je pričakovana raven materinih protiteles proti PCV2 višja, cepimo dvakrat po naslednji shemi: prvi odmerek (2 ml) lahko damo od starosti 3 do 5 dni, drugega (2 ml) pa 2 do 3 tedne pozneje.

Raven materinih protiteles je visoka, če so bile svinje oziroma mladice cepljene proti virusu PCV2 ali nedavno izpostavljene visokim ravnam virusa PCV2. V takšnih primerih je priporočeno opraviti serološki test za PCV2 ob ustrezni diagnostiki, na podlagi katerega izberemo najprimernejšo shemo cepljenja. V primeru dvoma uporabite shemo cepljenja z dvema odmerkoma.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Preden cepivo uporabite, naj se ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C), nato ga dobre pretresite. Izogibajte se večkratnega odpiranja vial.

Uporabite sterilne brizge in igle.

Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

Izogibajte se uporabi opreme za cepljenje z gumijastimi deli.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 8 ur.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samoinjiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od učinkov, opisanih v odstavku "neželeni učinki".

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja: škatle z 1 ali 10 vialami po 20, 50, 100, 200 ali 500 ml (10/25/50/100 ali 250 odmerkov)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.