

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 6 april 2022 van Laboratorios SYVA, S.A.U te León en Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein tot wijziging van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ingelvac Ery emulsie voor injectie voor varkens**, ingeschreven d.d. 3 mei 2021 onder **REG NL 126731** wordt gewijzigd op die wijze dat in de vergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Laboratorios Syva, S.A.U.** wordt gelezen **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ingelvac Ery emulsie voor injectie voor varkens, REG NL 126731** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ingelvac Ery emulsie voor injectie voor varkens, REG NL 126731** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 126731/zaak 955326

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 30 juni 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac Ery emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam SE-9 7,4 – 61,0 ELISA-eenheden*

* Serologische respons bij gevaccineerde muizen bepaald met ELISA volgens Ph. Eur. 0064

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG	0,91 g
----------------------	--------

Hulpstof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte homogene emulsie waarin geen fasescheiding wordt waargenomen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Voor actieve immunisatie van varkens ter vermindering van klinische symptomen (huidlaesies en koorts) van vlekziekte bij varkens, veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, zoals aangetoond onder experimentele challenge-omstandigheden bij seronegatieve varkens.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na afronding van de basisvaccinatie.

Duur van immuniteit: 5 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiomersal moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Plaatselijke roodheid kan optreden binnen 24 uur na de vaccinatie. Die verdwijnt meestal zonder behandeling in minder dan 10 dagen, maar kan af en toe aanhouden tot 43 dagen.

Lokale temperatuursverhoging op de injectieplaats kan optreden op de dag van toediening. Die verdwijnt spontaan binnen 24 uur, maar kan af en toe aanhouden tot 31 dagen.

Lokale pijn op de injectieplaats kan optreden op de dag van toediening. Die verdwijnt meestal zonder behandeling binnen 4 dagen. Kan af en toe aanhouden tot 33 dagen.

Lichte tot matige zwelling (af en toe $\geq 5,1$ cm) en noduli (≤ 5 cm) kunnen op de dag van de vaccinatie optreden op de injectieplaats. Die verdwijnen meestal zonder behandeling in minder dan 17 dagen, maar kunnen af en toe aanhouden tot 38 dagen (zwelling) of 69 dagen (noduli).

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld $0,85$ °C, maximaal $2,45$ °C) kan optreden binnen 6 uur na vaccinatie. Die verdwijnt spontaan binnen 24 uur zonder bekende gevolgen voor de gezondheid of de productiviteit van het dier.

Deze bijwerkingen zijn waargenomen onder experimentele omstandigheden en in het veld.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Voorbijgaande apathie kan optreden binnen 6 uur na vaccinatie. Die verdwijnt zonder behandeling binnen 24 uur. Dit is waargenomen onder experimentele omstandigheden en in het veld.

Overgevoelighedsachtige reacties, die bemoeilijkt ademhaling en spierstijfheid veroorzaken, kunnen optreden. Deze verdwijnen zonder behandeling in een paar minuten, en zijn waargenomen bij één veldstudie.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Algemene zwelling in de nek kan optreden binnen twee dagen na vaccinatie. Die verdwijnt zonder behandeling binnen 13 dagen. Dit is waargenomen onder experimentele omstandigheden en in het veld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, in overeenstemming met de aanbevelingen in SPC-rubriek 4.9.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik en met tussenpozen tijdens het vaccineren.

Dien één dosis van 2 ml intramusculair toe in de nekspieren van varkens vanaf 12 weken leeftijd, volgens het volgende schema:

Basisvaccinatieschema: twee intramusculaire injecties van één dosis, met 4 weken tussentijd.

Hervaccinatieschema: één intramusculaire injectie van één dosis ten minste elke 5 maanden.

Kan gebruikt worden bij drachtige dieren, echter als er volgens het basisvaccinatieschema wordt gevaccineerd, dien de eerste dosis dan toe vóór de eerste dekking of inseminatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar over de toediening van een overdosis van dit vaccin.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd bacterieel vaccin voor varkens, erysipelothrix.
ATCvet-code: QI09AB03.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Montanide ISA 201 VG
Thiomersal
Kaliumchloride
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Disodiumfosfaat
Natriumchloride
Siliconen antischuimmiddel
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze polypropyleen injectieflacon van 100 ml, met een type I broombutyl rubberen stop, afgedicht met een aluminium afsluiting.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126731

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 mei 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 juni 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac Ery emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam SE-9 7,4 – 61,0 ELISA-eenheden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Goed schudden voor gebruik en met tussenpozen tijdens het vaccineren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Naam en adres handelsvergunninghouder:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

BD/2022/REG NL 126731/zaak 955326

Vertegenwoordigd door:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 126731

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT
--

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon van 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac Ery emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam SE-9 7,4 – 61,0 ELISA-eenheden

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Goed schudden vóór gebruik en met tussenpozen tijdens het vaccineren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele zelfinjectie is gevaarlijk.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Naam en adres handelsvergunninghouder:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Vertegenwoordigd door:
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 126731

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT
--

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ingelvac Ery emulsie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ingelvac Ery emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam SE-9 7,4 – 61,0 ELISA-eenheden*

* Serologische respons bij gevaccineerde muizen bepaald met ELISA volgens Ph. Eur. 0064

Adjuvans:

Montanide ISA 201 VG	0,91 g
----------------------	--------

Hulpstof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Witte homogene emulsie waarin geen fasescheiding wordt waargenomen.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van varkens ter vermindering van klinische symptomen (huidlaesies en koorts) van erysipelas bij varkens, veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, zoals aangetoond onder experimentele challenge-omstandigheden bij seronegatieve varkens.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na afronding van de basisvaccinatie.
Duur van immuniteit: 5 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Plaatselijke roodheid kan optreden binnen 24 uur na de vaccinatie. Die verdwijnt meestal zonder behandeling in minder dan 10 dagen, maar kan af en toe aanhouden tot 43 dagen.

Lokale temperatuursverhoging op de injectieplaats kan optreden op de dag van toediening. Die verdwijnt spontaan binnen 24 uur, maar kan af en toe aanhouden tot 31 dagen.

Lokale pijn op de injectieplaats kan optreden op de dag van toediening. Die verdwijnt meestal zonder behandeling binnen 4 dagen. Kan af en toe aanhouden tot 33 dagen.

Lichte tot matige zwelling (soms $\geq 5,1$ cm) en noduli (≤ 5 cm) kunnen op de dag van de vaccinatie optreden op de injectieplaats. Die verdwijnen meestal zonder behandeling in minder dan 17 dagen, maar kunnen af en toe aanhouden tot 38 dagen (zwelling) of 69 dagen (noduli).

Een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur (gemiddeld $0,85$ °C, maximaal $2,45$ °C) kan optreden binnen 6 uur na vaccinatie. Die verdwijnt spontaan binnen 24 uur zonder bekend gevolg voor de gezondheid of de productiviteit van het dier.

Deze bijwerkingen zijn waargenomen onder experimentele omstandigheden en in het veld.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Voorbijgaande apathie kan optreden binnen 6 uur na vaccinatie. Die verdwijnt zonder behandeling binnen 24 uur. Dit is waargenomen onder experimentele omstandigheden en in het veld.

Overgevoeligheidsachtige reacties, die bemoeilijkte ademhaling en spierstijfheid veroorzaken, kunnen optreden. Deze verdwijnen zonder behandeling in een paar minuten, en zijn waargenomen bij één veldstudie.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Algemene zwelling in de nek kan optreden binnen twee dagen na vaccinatie. Die verdwijnt zonder behandeling binnen 13 dagen. Dit is waargenomen onder experimentele omstandigheden en in het veld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik.

Dien één dosis van 2 ml intramusculair toe in de nekspieren van varkens vanaf 12 weken leeftijd, volgens het volgende schema:

Basisvaccinatieschema: twee intramusculaire injecties van één dosis, met 4 weken tussentijd.

Hervaccinatieschema: één intramusculaire injectie van één dosis ten minste elke 5 maanden.

Kan gebruikt worden bij drachtige dieren, echter als er volgens het basisvaccinatieschema wordt gevaccineerd, dien de eerste dosis dan toe vóór de eerste dekking of inseminatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik en met tussenpozen tijdens het vaccineren.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en injectieflacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiomersal moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt, in overeenstemming met de aanbevelingen in rubriek 'Dosering'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar over de toediening van een overdosis van dit vaccin.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

29 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:
Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 126731

KANALISATIE
UDD