

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV ID stungulyf, fleyti handa svínunum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

ORF2 undireiningarmótefnavaki úr svínacircoveiru af tegund 2  $\geq 1436 \text{ AU}^1$

### Ónæmisglæðar:

dl- $\alpha$ -tókóferólasetat 0,6 mg  
Létt fljótandi paraffín 8,3 mg

<sup>1</sup> Mótefnavakæiningar (AU) sem voru ákvarðaðar í *in vitro* virkniprófunum (magngreining mótefna).

### Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni |
|------------------------------------|
| Pólýsorbit 80                      |
| Símetikón                          |
| Natríumklóríð                      |
| Kalíumklóríð                       |
| Tvínatríumfosfat díhýdrat          |
| Kalíum tvíhýdrógenfosfat           |
| Vatn fyrir stungulyf               |

Einsleitt hvítt eða næstum hvítt fleyti eftir að það hefur verið hrist.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Svín.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá svínunum til að draga úr veirumagni í blóði, í lungum og eitilvefjum og útskilnaði veira eftir PCV2 sýkingu. Til að draga úr minnkun á daglegri þyngdaraukningu og dánartíðni í tengslum við PCV2 sýkingu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 23 vikur eftir bólusetningu.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:  
Notkun bóluefnisins hjá göltum hefur ekki verið metin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið 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 dýrallyfinu 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:

Dýrallyfið 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Svín.

|                                                      |                     |
|------------------------------------------------------|---------------------|
| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): | Bólga á stungustað* |
|------------------------------------------------------|---------------------|

\* samanstandur að mestu af hörðum, sársaukalausum bólgum með þvermál allt að 2 cm. Algengt er að fram komi tvífasa mynstur, sem lýsir sér sem aukning og minnkun og þar á eftir önnur aukning og minnkun á stærð. Hjá einstaka svíni getur stærðin farið upp í 6,5 cm og roði og/eða hrúður geta komið fram. Staðbundnu bólgurnar hverfa að fullu innan u.þ.b. 7 vikna eftir bólusetninguna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun hjá svínum 3 vikna og eldri sem sýna fram á að gefa megi þetta bólefni blandað með Porcilis Lawsonia ID (sjá kafla 3.9 hér á eftir) og/eða óblandað ásamt Porcilis M Hyo ONCE og/eða óblandað ásamt Porcilis PRRS (til notkunar í húð). Gefa skal óblönduð bóluefnin á íkomustaði með a.m.k. 3 cm millibili. Skoða á ráðleggingar í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE og Porcilis PRRS áður en gjöf hefst.

Aukaverkanir eru eins og lýst er í kafla 3.6, nema hvað varðar bólgu á stungustað sem getur komið fram á allt að 7 cm svæði hjá einstaka svíni. Bólga á stungustað getur varað í allt að 7 vikur og mjög algengt er að roði og hrúður sjáist. Ef hrúðrið nuddast af er algengt að sjá litla húðskemmd. Algengt er að hækking verði á líkamshita á bólusetningardeginum (meðalgildi 0,3°C, hjá einstaka svíni allt að 2°C). Dýrið nær eðlilegum hita aftur 1-2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram. Sjaldan verður vart við lasleika hjá bólusettum svínum eða að þau liggi fyrir.

Ábendingar eru eins og lýst er í kafla 3.2, nema að sýnt hefur verið fram á lengd ónæmis í 26 vikur eftir bólusetningu.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í húð.

Áður en bóluefnið er tekið í notkun skal láta það ná stofuhita (15 C - 25°C) og hristið vel fyrir notkun. Forðist að stinga mörg göt í tappann.

0,2 ml eru gefnir í húð fyrir hvert dýr, helst í hliðar hálsins, meðfram bakvöðvunum, í afturfætur (hjá öllum svínum) eða í endaparmssvæðið (hjá svínum til undaneldis) með fjölskammta nálalaus tæki til inndælingar vökva í húð sem hentar til að gefa rúmmál bóluefnisins með „þrýsti-straumi“

(0,2 ml ± 10%) í gegnum húðþekjulag húðarinnar.

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Porcilis PCV ID með notkun tækisins IDAL.

#### Bólusetningaráætlun:

Bólusetjið einu sinni frá 3 vikna aldri og upp úr og mælt er með endurbólusetningu með 23 vikna millibili.

#### *Blönduð notkun með Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID má nota til að leysa upp Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

| Porcilis Lawsonia ID frostþurrkað duft | Porcilis PCV ID |
|----------------------------------------|-----------------|
| 50 skammtar                            | 10 ml           |
| 100 skammtar                           | 20 ml           |

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV ID ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið 5-10 ml af Porcilis PCV ID út í Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV ID. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bóluefnisblönduna innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakskammtur (0,2 ml) af Porcilis Lawsonia ID blandað við Porcilis PCV ID er gefið í húð í hnakka.

Útlit bóluefnisins eftir blöndun: einsleitt hvítt eða næstum hvítt fleyti eftir að það hefur verið hrist.

Forðist mengun vegna margra ástungna í hettuglasið.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin gögn liggja fyrir.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

#### **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

##### **4.1 ATCvet kóði: QI09AA07.**

Bóluefnið örvar myndun virks ónæmis hjá svínunum gegn svínacircoveiru af tegund 2.

#### **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

##### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfj samman við nein önnur dýrallyf nema þau sem nefnd eru í kafla 3.8.

##### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

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

##### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn beinu sólarljósi.

##### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

10 ml hettuglös úr gleri (gerð I) sem er lokað með nítrýl gúmmítappa og innsigluð með álhettu.

20 ml PET (pólýethýlen terephtalat) hettuglös sem lokað er með nítrýl gúmmítappa og innsigluð með álhettu.

Pakkningastærð:

Askja með 1 hettuglasi úr gleri með 10 ml.

Askja með 10 hettuglösum úr gleri með 10 ml.

Askja með 1 PET hettuglasi með 20 ml.

Askja með 10 PET hettuglösum með 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

##### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

#### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International BV

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/15/187/001  
EU/2/15/187/002  
EU/2/15/187/003  
EU/2/15/187/004

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28/08/2015.

## **9. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### Pappaaskja

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Porcilis PCV ID stungulyf, fleyti handa svínum

#### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Í 0,2 ml:

PCV2-ORF2 undireiningarmótefnavaka  $\geq 1436$  AU

#### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Svín

#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í húð.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 8 klukkustunda.

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa

Verjið gegn beinu sólarljósi.

**10. VARNARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/15/187/001 (1x 10 ml)  
EU/2/15/187/002 (10x 10 ml)  
EU/2/15/187/003 (1x 20 ml)  
EU/2/15/187/004 (10x 20 ml)

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglös 10 og 20 ml

**1. HEITI DÝRALYFS**

Porcilis PCV ID

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

PCV2 ORF2 undureiningarmótefnavaki

10 ml

20 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL:

### 1. Heiti dýrallyfs

Porcilis PCV ID stungulyf, fleyti handa svínum

### 2. Innihaldslýsing

Hver 0,2 ml skammtur inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

ORF2 undireiningarmótefnavaka af svínacircoveiru af tegund 2  $\geq 1436 \text{ AU}^1$

#### Hjálparefni:

dl- $\alpha$ -tókóferólasetat 0,6 mg

Létt fljótandi paraffín 8,3 mg

<sup>1</sup> Mótefnavakaæiningar (AU) sem voru ákvarðaðar í *in vitro* virkniprófunum (magngreining mótefna).

Stungulyf, fleyti.

Einsleit, hvít til næstum hvít dreifa, eftir að hún hefur verið hrist.

### 3. Markdýrategundir

Svín.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá eldissvínum til að draga úr veirumagni í blóði, í lungum og eitilvefjum og útskilnaði veira eftir PCV2 sýkingu. Til að draga úr minnkun á daglegri þyngdaraukningu og dánartíðni í tengslum við PCV2 sýkingu.

Upphaf ónæmis: 2 vikur eftir bólusetningu.

Ending ónæmis 23 vikur eftir bólusetningu.

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnarorð

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Notkun bóluefnisins hjá göltum hefur ekki verið metin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slýsni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í lið eða í fingur. Í mjög

sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu 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 lækniðsskoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysi, valdið mjög miklum bólgu 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun hjá svínum 3 vikna og eldri sem sýna fram á að gefa megi þetta bólefni blandað með Porcilis Lawsonia ID (sjá kafla 8 hér á eftir) og/eða óblandað ásamt Porcilis M Hyo ONCE og/eða óblandað ásamt Porcilis PRRS (til notkunar í húð). Gefa skal óblönduð bóludefnin á íkomustaði með a.m.k. 3 cm millibili. Skoða á ráðleggingar í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE og Porcilis PRRS áður en gjöf hefst.

Aukaverkanir eru eins og lýst er í kafla 7, nema hvað varðar bólgu á stungustað sem getur komið fram á allt að 7 cm svæði hjá einstaka svíni. Bólga á stungustað getur varað í allt að 7 vikur og mjög algengt er að roði og hrúður sjáist. Ef hrúðið nuddast af er algengt að sjá litla húðskemmd. Algengt er að hækkan verði á líkamshita á bólusetningardeginum (meðalgildi 0,3°C, hjá einstaka svíni allt að 2°C). Dýrið nær eðlilegum hita aftur 1-2 dögum eftir að hámarkshiti kemur fram. Sjaldan verður vart við lasleika hjá bólusettum svínum eða að þau liggi fyrir.

Ábendingar eru eins og lýst er í kafla 4, nema að sýnt hefur verið fram á lengd ónæmis í 26 vikur eftir bólusetningu.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóludefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóludefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema þau sem nefnd eru hér að ofan.

## **7. Aukaverkanir**

Svín.

| Mjög algengar<br>(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): | Bólga á stungustað* |
|------------------------------------------------------|---------------------|
|------------------------------------------------------|---------------------|

\* samanstandur að mestu af hörðum, sársaukalausum bólgu með þvermál allt að 2 cm. Algengt er að fram komi tvífasa mynstur, sem lýsir sér sem aukning og minnkun og þar á eftir önnur aukning og minnkun á stærð. Hjá einstaka svíni getur stærðin farið upp í 6,5 cm og roði og/eða hrúður geta komið fram. Staðbundnu bólgurnar hverfa að fullu innan u.þ.b. 7 vikna eftir bólusetninguna.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka

hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í húð.

0,2 ml eru gefnir í húð fyrir hvert dýr, helst í hliðar hálsins, meðfram bakvöðvunum, í afturfætur (hjá öllum svínum) eða í endaparmssvæðið (hjá svínum til undaneldis) með fjölskammta nálalausú tæki til inndælingar vökva í húð sem hentar til að gefa rúmmál bóluefnisins með „þrýsti-straumi“ (0,2 ml ± 10%) í gegnum húðþekjulag húðarinnar.

Sýnt hefur verið fram á öryggi og verkun Porcilis PCV ID með notkun tækisins IDAL.

### Bólusetningaráætlun

Bólusetjið einu sinni frá 3 vikna aldri og upp úr og mælt er með endurbólusetningu með 23 vikna millibili.

### *Blönduð notkun með Porcilis Lawsonia ID*

Porcilis PCV ID má nota til að leysa upp Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið stuttu fyrir bólusetningu svína sem eru 3 vikna og eldri á eftirfarandi hátt:

| Porcilis Lawsonia ID frostþurrkað duft | Porcilis PCV ID |
|----------------------------------------|-----------------|
| 50 skammtar                            | 10 ml           |
| 100 skammtar                           | 20 ml           |

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa upp og gefa lyfið á réttan hátt:

1. Látið Porcilis PCV ID ná stofuhita og hristið vel fyrir notkun.
2. Bætið 5-10 ml af Porcilis PCV ID út í Porcilis Lawsonia ID frostþurrkaða duftið og blandið í stutta stund.
3. Dragið blandað þykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í hettuglasið með Porcilis PCV ID. Hristið í stutta stund til að það blandist.
4. Notið bóluefnisblönduna innan 6 klst. frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

Skammtar:

Stakskammtur (0,2 ml) af Porcilis Lawsonia ID blandað við Porcilis PCV ID er gefið í húð í hnakka.

Útlit bóluefnisins eftir blöndun: einsleitt hvítt eða næstum hvítt fleyti eftir að það hefur verið hrist.

Forðist mengun vegna margra ástungna í hettuglasið.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Leyfið bóluefninu að ná stofuhita (15 °C – 25 °C) og hristið vel fyrir notkun.

Forðist að stinga oft.

## 10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

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 beinu sólarljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.  
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 8 klukkustundir.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.  
Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýrallyfsins**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningarstærðir**

EU/2/15/187/001-004

Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum sem innihalda 10 eða 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Holland

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Animal Health Belgium BV-SRL  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**  
Intervet International B.V.  
Tel: + 37052196111

**Република България**  
Intervet International B.V.  
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**  
Intervet s.r.o.  
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**  
MSD Animal Health A/S  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**  
Intervet Deutschland GmbH  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**  
Intervet International B.V.  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**  
Intervet Hellas A.E.  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Intervet S.A.S / Intervet / MSD Santé Animale  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Intervet International B.V. podružnica u  
Republici Hrvatskoj  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Intervet (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
MSD Animal Health S.r.l.  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**  
Intervet Hellas A.E.  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**  
Intervet International B.V.  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
MSD Animal Health Belgium BV-SRL  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**  
Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria  
Értékesítő Kft.  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**  
Intervet International B.V.  
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**  
MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**  
MSD Animal Health Norge AS  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**  
Intervet Ges.mb.H.  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Intervet Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
MSD Animal Health Lda.  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Intervet Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**  
Intervet International B.V.  
Podružnica u Republici Hrvatskoj  
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**  
Intervet s.r.o.  
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**  
MSD Animal Health Oy  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**  
MSD Animal Health Sweden AB  
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Intervet (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **17. Aðrar upplýsingar**