

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2: ≥ 3720 AU*

*Jednostki Antygenowe oznaczone *in vitro* w teście mocy (AlphaLISA).

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu 25 mg

Parafina ciekła niskiej gęstości 346 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Simetikon
Woda do wstrzykiwań

Opalizująca biała z brązowym, poddającym się zawieszeniu osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia liczby wirusa we krwi oraz tkance limfoidalnej oraz ograniczenia śmiertelności i spadków masy ciała związanych z zakażeniem PCV2 w okresie tuczu.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie

Czas trwania odporności: 22 tygodnie

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Z dostarczonych informacji można wnioskować, że szczepienie z zastosowaniem pojedynczej dawki przełamuje średnie miana a cykl szczepienia z zastosowaniem dwu dawek przełamuje średnie do wysokich mian przeciwciał matczynych (MDA) u prosiąt.

Brak informacji dotyczących stosowania szczepionki u knurów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , podwyższona temperatura ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ³ .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ⁴ , depresja ⁵ , zmniejszone spożycie paszy ⁵ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ⁶ .

¹W postaci twardego, ciepłego i czasami bolesnego obrzęku (średnica do 10 cm). Reakcje te ustępują samoistnie w ciągu około 14–21 dni bez większego wpływu na ogólny stan zdrowia zwierząt.

²Zwykle nieprzekraczająca 1 °C, obserwowana do 2 dni po szczepieniu.

³Powoduje słabe objawy neurologiczne, takie jak drżenie i/lub pobudzenie, które zwykle ustępują w ciągu kilku minut bez konieczności leczenia.

⁴U pojedynczych zwierząt wzrost temperatury rektalnej o 2,5 °C trwający krócej niż 24 godziny.

⁵Do 5 dni, może spowodować przejściowe upośledzenie tempa wzrostu w bezpośrednim okresie po podaniu szczepionki.

⁶Może zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia takich reakcji może być konieczne leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przysłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej, wstrząsnąć energicznie przed użyciem. Unikać wielokrotnego przekłuwania korka. Stosować sterylne strzykawki oraz igły. Unikać zanieczyszczenia. Unikać stosowania sprzętu do szczepień posiadającego gumowe części.

Szczepienie

Wstrzykiwać jedną dawkę 2 ml głęboko domięśniowo w szyję, w okolicy za małżowiną uszną, zgodnie z następującym schematem:

W przypadku niskiego do średniego poziomu przeciwciał matczynych przeciwko PCV2 zaleca się jednokrotne szczepienie (2 ml) świń w wieku 3 tygodni i starszych.

Jeśli podejrzewa się występowanie wyższego poziomu przeciwciał matczynych przeciwko PCV2 zaleca się następujący schemat uodporniania z zastosowaniem dwu szczepień: pierwsze szczepienie (2 ml) może zostać przeprowadzone u prosiąt w wieku 3-5 dni, drugie szczepienie (2 ml) 2-3 tygodnie później.

Wysokiego poziomu przeciwciał matczynych można spodziewać się w przypadku szczepienia loch/loszek przeciwko PCV2 lub gdy lochy/loszki były narażone niedawno na wysoką presję wirusa PCV2. W takich przypadkach zaleca się przeprowadzenie badań serologicznych w kierunku PCV2 z zastosowaniem odpowiednich metod diagnostycznych, w celu dokonania wyboru właściwego sposobu szczepienia. W przypadku wątpliwości należy stosować schemat uodporniania zakładający zastosowanie dwu dawek szczepionki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu szczepionki w dawce podwójnej nie obserwowano objawów innych niż opisane w części 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI09AA07.

Szczepionka do stymulacji czynnej odporności przeciwko cirkowirusowi świń typ 2.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki PET [poli(tereftalan etylenu)] 20, 50, 100, 200 lub 500 ml zamknięte korkami z gumy nitrylowej i kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 200 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę 500 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 200 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/091/001
EU/2/08/091/002
EU/2/08/091/003
EU/2/08/091/004
EU/2/08/091/005
EU/2/08/091/006
EU/2/08/091/007
EU/2/08/091/008
EU/2/08/091/009
EU/2/08/091/010

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/01/2009.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełka tekturowe {20, 50, 100, 200 i 500 ml}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2: ≥ 3720 Jednostek Antygenowych.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 8 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelki PET {100, 200 i 500 ml}****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Porcilis PCV emulsja do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

Antygen podjednostkowy PCV2 ORF2: ≥ 3720 Jednostek Antygenowych.

100 ml

200 ml

500 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 8 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Butelki PET {20 i 50 ml}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Porcilis PCV



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

W dawce 2 ml:

Antygen podjednostkowy PCV2 ORF2: ≥ 3720 Jednostek Antygenowych.

20 ml

50 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 8 godzin.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Porcilis PCV emulsja do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Antygen podjednostkowy cirkowirusa świń typ 2 ORF2: ≥ 3720 AU*

*Jednostki Antygenowe oznaczone *in vitro* w teście mocy (AlphaLISA).

Adiuwanty:

Octan dl- α -tokoferolu 25 mg

Parafina ciekła niskiej gęstości 346 mg

Opalizującobiała z brązowym, poddającym się zawieszeniu osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie świń w celu ograniczenia liczby wirusa we krwi oraz tkance limfoidalnej oraz ograniczenia śmiertelności i spadków masy ciała związanych z zakażeniem PCV2 w okresie tuczu.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie

Czas trwania odporności: 22 tygodnie

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Z dostarczonych informacji można wnioskować, że szczepienie z zastosowaniem pojedynczej dawki przełamuje średnie miana a cykl szczepienia z zastosowaniem dwu dawek przełamuje średnie do wysokich mian przeciwciał matczynych (MDA) u prosiąt.

Brak informacji dotyczących stosowania szczepionki u knurów rozplodowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu szczepionki w dawce podwójnej nie obserwowano objawów innych niż opisane w części „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , podwyższona temperatura ² .
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ³ .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ⁴ , depresja ⁵ , zmniejszone spożycie paszy ⁵ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja typu anafilaktycznego ⁶ .

¹W postaci twardego, ciepłego i czasami bolesnego obrzęku (średnica do 10 cm). Reakcje te ustępują samoistnie w ciągu około 14–21 dni bez większego wpływu na ogólny stan zdrowia zwierząt.

²Zwykle nieprzekraczająca 1 °C, obserwowana do 2 dni po szczepieniu.

³Powoduje słabe objawy neurologiczne, takie jak drżenie i/lub pobudzenie, które zwykle ustępują w ciągu kilku minut bez konieczności leczenia.

⁴U pojedynczych zwierząt wzrost temperatury rektalnej o 2,5 °C trwający krócej niż 24 godziny.

⁵Do 5 dni, może spowodować przejściowe upośledzenie tempa wzrostu w bezpośrednim okresie po podaniu szczepionki.

⁶Może zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia takich reakcji może być konieczne leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wstrzykiwać jedną dawkę 2 ml głęboko domięśniowo w szyję, w okolicy za małżowiną uszną, zgodnie z następującym schematem:

W przypadku niskiego do średniego poziomu przeciwciał matczynych przeciwko PCV2 zaleca się jednokrotne szczepienie (2 ml) świń w wieku 3 tygodni i starszych.

Jeśli podejrzewa się występowanie wyższego poziomu przeciwciał matczynych przeciwko PCV2 zaleca się następujący schemat uodporniania z zastosowaniem dwu szczepień: pierwsze szczepienie (2 ml) może zostać przeprowadzone u prosiąt w wieku 3-5 dni, drugie szczepienie (2 ml) 2-3 tygodnie później.

Wysokiego poziomu przeciwciał matczynych można spodziewać się w przypadku szczepienia loch/loszek przeciwko PCV2 lub gdy lochy/loszki były narażone niedawno na wysoką presję wirusa PCV2. W takich przypadkach zaleca się przeprowadzenie badań serologicznych w kierunku PCV2 z zastosowaniem odpowiednich metod diagnostycznych, w celu dokonania wyboru właściwego sposobu szczepienia. W przypadku wątpliwości należy stosować schemat uodporniania zakładający zastosowanie dwu dawek szczepionki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed zastosowaniem szczepionki należy umożliwić jej osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C), wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Unikać wielokrotnego przekłuwania korka.

Stosować sterylne strzykawki oraz igły.

Unikać zanieczyszczenia.

Unikać stosowania sprzętu do szczepień posiadającego gumowe części.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/08/091/001–010

Wielkość opakowań: pudełka tekturowe zawierające 1 lub 10 butelek 20, 50, 100, 200 lub 500 ml (10, 25, 50, 100 lub 250 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220