

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biosuis Salm injekčná emulzia pre ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované kmene:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis RP \geq 1*

*) RP = Relatívna účinnosť (RP) je stanovená porovnaním s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši so šaržou vakcíny, ktorá vyhovela čelenžnému testu na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Pomocné látky:

Formaldehyd max. 0,5 mg/ml

Thiomersal 0,1mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Nepriehľadná biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané (gravidné prasničky a prasnice)

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na pasívnu imunizáciu prasiatok získanú aktívnou imunizáciou gravidných prasničiek a prasníc za účelom navodenia tvorby kolostrálnych protilátok proti kmeňom *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Infantis a *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Typhimurium. U cicajúcich prasiatok vedie pasívna imunizácia k zníženiu kolonizácie vnútorných orgánov (ileocekálne lymfatické uzliny, steny tenkého čreva a hrubého čreva) vyššie uvedenými sérovarmi salmonel.

Nástup imunity: k nástupu pasívnej ochrany dochádza od začiatku príjmu kolostra

Trvanie imunity: u prirodzene cicajúcich prasiatkach trvá ochrana 30 dní (pri odstavených prasiatkach vo veku 21 dní)

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Pasívna ochrana prasiatok je závislá na dostatočnom príjme kolostra čo najskôr po narodení.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

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 veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite sigo 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.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie vakcíny môže často dochádzať k reakciám vo forme erytému, ktorý pretrváva väčšinou 2 až 4 dni. Počas prvých 24 hodín po injekcii sa môže často vyskytnúť dočasné zvýšenie rektálnej teploty (priemerné zvýšenie nie viac ako o 0,7°C, ale u jednotlivých zvierat môže byť až o 1,2°C)

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

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

Intramuskulárne podanie.

Vakcinačná dávka: 1ml.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (+15 °C až +25 °C).

Pred použitím dobre pretrepať. Vakcína je nepriehľadná, biela emulzia s viditeľným sedimentom, ktorý sa po pretrepaní rovnomerne rozptýli.

Používať len sterilné vybavenie, napr. striekačky a ihly.

Vakcínu aplikovať hlbokou intramuskulárnou injekciou za ucho. Miesto vpichu musí byť čisté, suché a asepticky ošetrené.

Základná vakcinácia:

Základná vakcinácia sa skladá z 2 dávok a vykonáva sa od 10 mesiacov života. Prvá dávka je podaná 4 týždne pred očakávaným pôrodom a druhá dávka o 2 týždne neskôr.

Revakcinácia:

V nasledujúcom období gravidity podať 1 dávku vakcíny pred každým očakávaným pôrodom.

Účinnosť revakcinačnej schémy nebola preukázaná čelenžou prasiatok, ale hodnotením hladín protilátok u vakcinovaných prasníc po revakcinácii.

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

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre suidae, inaktivované bakteriálne vakcíny, *Salmonella*
ATCvet kód: QI09AB14

Vakcína obsahuje bunky vybraných sérovarov *Salmonella enterica* subs. *enterica*. Bolo preukázané, že kolostrálne protilátky od vakcinovaných matiek sú účinné pre potomstvo vo veku 30 dní proti uvedeným patogénom, ak prasiatka cicajú do 21 dňa života. V laboratórnych čelenžných štúdiách bolo zistené zníženie bakteriálnej kolonizácie tenkého a hrubého čreva serovarmi *Salmonella* obsiahnutými vo vakcíne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Formaldehyd

Montanide ISA 206 VG

Thiomersal

Dihydrofosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Voda pre injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C)

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa dodáva v injekčných liekovkách z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) alebo v sklenených liekovkách typu I s prepichovacími chlorbutylovými gumenými zátkami a hliníkovými uzávermi alebo flip-off uzávermi. Balenie 1 x 10 ml, 1 x 50 ml a 1 x 100 ml sa dodáva v kartónovej škatuli. Balenie 10 x 10 ml sa dodáva v plastovej škatuli s 10 jamkami.

Schválená príbalová informácia je priložená.

a) Jednotlivé balenie

1 x 10 ml - sklenená liekovka

1 x 50 ml, 1 x 100 ml - polyetylénová liekovka (objem 60 ml a 120 ml)

b) Hromadné balenie

10 x 10 ml - sklenené liekovky

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/032/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa:

1 x 10 ml – sklenená liekovka

1 x 50 ml, 1 x 100 ml - plastová liekovka (60 ml, 120 ml)

Plastová škatuľa:

10 x 10 ml - sklenené liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biosuis Salm injekčná emulzia pre ošípané.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Účinné látky (1ml) :

Inaktivované kmene:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis RP \geq 1*

*) RP = Relatívna účinnosť (RP) je stanovená porovnaním s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši so šaržou vakcíny, ktorá vyhovela čelenžnému testu na cieľovom druhu zvierat.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (gravidné prasníčky a prasnice)



6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu. (15 °C až 25 °C).
Pred použitím dobre pretrepať

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP { mesiac/rok
Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Uchovávať v pôvodnom obale.
Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/032/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 10 ml, plastová liekovka 60 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biosuis Salm injekčná emulzia pre ošipané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**Účinné látky(1ml) :**

Inaktivované kmene:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP ≥ 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby

RP ≥ 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis

RP ≥ 1

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok (10ml), 50 dávok (50 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

IM

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová liekovka 120 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biosuis Salm injekčná emulzia pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY**Účinné látky (1ml) :**

Inaktivované kmene:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP ≥ 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby

RP ≥ 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis

RP ≥ 1*

*) RP = Relatívna účinnosť (RP) je stanovená porovnaním s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši so šaržou vakcíny, ktorá vyhovela čelenžnému testu na cieľovom druhu zvierat.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 dávok (100 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané (gravidné prasničky a prasnice)

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu. (15 °C až 25 °C).

Pred použitím dobre pretrepať.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 REGISTRÁCII

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/032/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Biosuis Salm 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:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biosuis Salm injekčná emulzia pre ošípané

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

Jedna dávka vakcíny 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované kmene:

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Typhimurium

RP ≥ 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Derby

RP ≥ 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* sv. Infantis

RP ≥ 1*

*) RP = Relatívna účinnosť (RP) je stanovená porovnaním s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši so šaržou vakcíny, ktorá vyhovela čelenžnému testu na cieľovom druhu zvierat.

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Pomocné látky:

Formaldehyd max. 0,5 mg/ml

Thiomersal 0,1mg/ml

Nepriehľadná, biela emulzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na pasívnu imunizáciu prasiatok získanú aktívnou imunizáciou gravidných prasničiek a prasnic za účelom navodenia tvorby kolostrálnych protilátok proti kmeňom *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Infantis a *S. enterica* subsp. *enterica* sérovar Typhimurium. U cicajúcich prasiatok vedie pasívna imunizácia k zníženiu kolonizácie vnútorných orgánov (ileocekálne lymfatické uzliny, steny tenkého čreva a hrubého čreva) vyššie uvedenými sérovarmi salmonel.

Nástup imunity: k nástupu pasívnej ochrany dochádza od začiatku príjmu kolostra

Trvanie imunity: u prirodzene cicajúcich prasiatkach trvá ochrana 30 dní (pri odstavených prasiatkach vo veku 21 dní).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie vakcíny môže často dochádzať k reakciám vo forme erytému, ktorý pretrváva väčšinou 2 až 4 dni. Počas prvých 24 hodín po injekcii sa môže často vyskytnúť dočasné zvýšenie

rektálnej teploty (priemerné zvýšenie nie viac ako o 0,7°C, ale u jednotlivých zvierat môže byť až o 1,2°C).

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)

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. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk)

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (gravidné prasnice a prasnice)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Vakcinačná dávka: 1ml.

Vakcínu aplikovať hlbokou intramuskulárnou injekciou za ucho. Miesto vpichu musí byť čisté, suché a asepticky ošetrené.

Základná vakcinácia:

Základná vakcinácia sa skladá z 2 dávok a vykonáva sa od 10 mesiacov života. Prvá dávka je podaná 4 týždne pred očakávaným pôrodom a druhá dávka o 2 týždne neskôr.

Revakcinácia:

V nasledujúcom období gravidity podať 1 dávku vakcíny pred každým očakávaným pôrodom. Účinnosť revakcinačnej schémy nebola preukázaná čelenžou prasiatok, ale hodnotením hladín protilátok u vakcinovaných prasnic po revakcinácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu (15 °C až 25 °C).

Pred použitím dobre pretrepať. Vakcína je nepriehľadná, biela emulzia s viditeľným sedimentom, ktorý sa po pretrepaní rovnomerne rozptýli.

Používať len sterilné vybavenie, napr. striekačky a ihly.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C)

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Pasívna ochrana prasiatok je závislá na dostatočnom príjme kolostra čo najskôr po narodení

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 veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite siso 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:

Môže sa použiť počas gravidity.

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.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Vakcína sa dodáva v injekčných liekôvkách z polyetylénu vysokej hustoty (HDPE) alebo v sklenených liekôvkách typu I s prepichovacími chlorbutylovými gumenými zátkami a hliníkovými uzávermi alebo flip-off uzávermi. Balenie 1 x 10 ml, 1 x 50 ml a 1 x 100 ml sa dodáva v kartónovej škatuli. Balenie 10 x 10 ml sa dodáva v plastovej škatuli s 10 jamkami.

Schválená príbalová informácia je priložená.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.