

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac Ery injekčná emulzia pre ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2 ml dávka obsahuje:

#### Účinná látka:

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, kmeň SE-9 7,4 – 61,0 ELISA jednotiek\*

\* Sérologická odpoveď u vakcinovaných myší stanovená metódou ELISA podľa Ph. Eur. 0064

#### Adjuvans:

Montanid ISA 201 VG 0,91 g

#### Pomocná látka:

Thiomersal 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Biela homogénna emulzia, pri ktorej sa nepozoruje separácia fázy.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu ošípaných na redukciiu klinických príznakov (kožné lézie a horúčka) červienky ošípaných spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, ako sa preukázalo u seronegatívnych ošípaných v experimentálnych čelených podmienkach.

Nástup imunity: 3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 5 mesiacov

#### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá

## 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 si so 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.

Ľudia so známou precitlivosťou na tiomersal by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

## 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

### **Veľmi časté nežiaduce účinky:**

Lokálne začervenanie sa môže vyskytnúť počas 24 hodín po vakcinácii, ktoré zvyčajne ustúpi bez akejkoľvek liečby najneskôr do 10 dní, ale v niektorých prípadoch môže pretrvávať až 43 dní.

Lokálna teplota v mieste vpichu sa môže vyskytnúť v deň podania, ktorá spontánne ustúpi do 24 hodín, aj keď v niektorých prípadoch môže pretrvávať až 31 dní.

Lokálna bolesť v mieste vpichu sa môže vyskytnúť v deň vakcinácie, ktorá zvyčajne ustúpi bez akejkoľvek liečby do 4 dní. Niekedy môže pretrvávať až 33 dní.

V deň vakcinácie sa v mieste vpichu môže vyskytnúť mierny až stredne silný opuch (ojedinele  $\geq 5,1$  cm) a hrčky ( $\leq 5$  cm), ktoré zvyčajne ustúpia bez akejkoľvek liečby najneskôr do 17 dní, ale niekedy môžu pretrvávať až 38 dní (opuch) alebo 69 dní (hrčky).

Prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemer  $0,85^{\circ}\text{C}$ , maximum  $2,45^{\circ}\text{C}$ ) sa môže vyskytnúť do 6 hodín po vakcinácii, ktoré spontánne ustúpi do 24 hodín bez akýchkoľvek známych následkov na zdraví alebo na produktivite zvierat'a.

Tieto reakcie boli pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

### **Časté nežiaduce účinky:**

Prechodná apatia sa môže vyskytnúť do 6 hodín po vakcinácii, ktorá ustúpila bez liečby do 24 hodín. Bolo to pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

V jednej terénnej štúdii boli pozorované reakcie podobné precitlivenosti spôsobujúce neprirodzené dýchanie a svalovú stuhnutosť, ktoré ustúpili bez liečby do niekoľkých minút.

### **Menej časté nežiaduce účinky :**

Celkový opuch krku sa môže vyskytnúť do dvoch dní po vakcinácii, ktorý ustúpil bez liečby do 13 dní. Bolo to pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

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**

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie v súlade s odporúčaniami v SPC v bode 4.9.

### **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 použitie.

Pred použitím a občas počas procesu vakcinácie dobre pretrepať.

Podat' jednu 2 ml dávku intramuskulárne do krčných svalov ošípaným od 12 týždňov života podľa nasledovnej schémy:

Základná vakcinačná schéma: dve intramuskulárne injekcie jednej dávky s odstupom 4 týždňov.

Revakcinačná schéma: jedna intramuskulárna injekcia jednej dávky najmenej každých 5 mesiacov.

Môže sa použiť na vakcináciu gravidných zvierat, ak však vakcinujete podľa základnej vakcinačnej schémy, podajte prvú dávku pred pripustením alebo insemináciou.

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

Nie sú dostupné žiadne informácie o predávkovaní touto vakcínou.

### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriálne vakcíny pre ošípané, erysipelothrix.  
ATCvet kód: QI09AB03.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Montanid ISA 201 VG  
Thiomersal  
Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný  
Dihydrogénfosforečnan sodný  
Chlorid sodný  
Silikónový odpeňovač  
Voda na injekcie

## **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.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polypropylénová bezfarebná liekovka obsahujúca 100 ml, s brómbutylovou gumovou zátkou typu I uzavretou hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 100 ml.

## **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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein,  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/017/DC/21-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

07/06/2021

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

## OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 1 liekovkou s objemom 100 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac Ery injekčná emulzia pre ošípané

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

**Účinná látka:**

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, kmeň SE-9 7,4 – 61,0 ELISA jednotiek

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím a občas počas procesu vakcinácie dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.

#### **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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein,  
Nemecko

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/017/DC/21-S

#### **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s objemom 100 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Ingelvac Ery injekčná emulzia pre ošípané

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 2 ml dávka obsahuje:

**Účinná látka:**

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, kmeň SE-9      7,4 – 61,0 ELISA jednotiek

### 3. LIEKOVÁ FORMA

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím a občas počas procesu vakcinácie dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein,  
Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/017/DC/21-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Ingelvac Ery 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein,  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LABORATORIOS SYVA, S.A.  
Calle Nicostrato Vela  
Parque Tecnológico de León  
Parcelas M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO

#### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ingelvac Ery injekčná emulzia pre ošípané

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

Každá 2 ml dávka obsahuje:

##### **Účinná látka:**

Inaktivovaný *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, kmeň SE-9 7,4 – 61,0 ELISA jednotiek\*

\* Sérologická odpoveď u vakcinovaných myší stanovená metódou ELISA podľa Ph. Eur. 0064

##### **Adjuvans:**

Montanid ISA 201 VG 0,91 g

##### **Pomocná látka:**

Thiomersal 0,2 mg

Biela homogénna emulzia, pri ktorej sa nepozoruje separácia fázy.

#### **4. INDIKÁCIA (-E)**

Na aktívnu imunizáciu ošípaných na redukciiu klinických príznakov (kožné lézie a horúčka) červienky ošípaných spôsobenej *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotyp 2, ako sa preukázalo u seronegatívnych ošípaných v experimentálnych čelených podmienkach.

Nástup imunity: 3 týždne po dokončení základnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: 5 mesiacov.

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

### **Veľmi časté nežiaduce účinky:**

Lokálne začervenanie sa môže vyskytnúť počas 24 hodín po vakcinácii, ktoré zvyčajne ustúpi bez akejkoľvek liečby najneskôr do 10 dní, ale v niektorých prípadoch môže pretrvávať až 43 dní.

Lokálna teplota v mieste vpichu sa môže vyskytnúť v deň podania, ktorá spontánne ustúpi do 24 hodín, hoci v niektorých prípadoch môže pretrvávať až 31 dní.

Lokálna bolesť v mieste vpichu sa môže vyskytnúť v deň vakcinácie, ktorá zvyčajne ustúpi bez akejkoľvek liečby do 4 dní. Niekedy môže pretrvávať až 33 dní.

V deň vakcinácie sa v mieste vpichu môže vyskytnúť mierny až stredne silný opuch (ojedinele  $\geq 5,1$  cm) a hrčky ( $\leq 5$  cm), ktoré zvyčajne ustúpia bez akejkoľvek liečby najneskôr do 17 dní, ale niekedy môžu pretrvávať až 38 dní (opuch) alebo 69 dní (hrčky).

Prechodné zvýšenie telesnej teploty (priemer  $0,85^{\circ}\text{C}$ , maximum  $2,45^{\circ}\text{C}$ ) sa môže vyskytnúť do 6 hodín po vakcinácii, ktoré spontánne ustúpi do 24 hodín bez akýchkoľvek známych následkov na zdravie alebo na produktivite zvierat.

Tieto reakcie boli pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

### **Časté nežiaduce účinky:**

Prechodná apatia sa môže vyskytnúť do 6 hodín po vakcinácii, ktorá ustúpila bez liečby do 24 hodín. Bolo to pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

V jednej terénnej štúdii boli pozorované reakcie podobné precitlivenosti spôsobujúce neprirodzené dýchanie a svalovú stuhnutosť, ktoré ustúpili bez liečby do niekoľkých minút.

### **Menej časté nežiaduce účinky:**

Celkový opuch krku sa môže vyskytnúť do dvoch dní po vakcinácii, ktorý ustúpil bez liečby do 13 dní. Bolo to pozorované v experimentálnych a terénnych podmienkach.

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](http://www.uskvbl.sk)).

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne použitie.

Podat' jednu 2 ml dávku intramuskulárne do krčných svalov ošípaným od 12 týždňov života podľa nasledovnej schémy:

Základná vakcinačná schéma: dve intramuskulárne injekcie jednej dávky s odstupom 4 týždňov.

Revakcinačná schéma: jedna intramuskulárna injekcia jednej dávky najmenej každých 5 mesiacov.

Môže sa použiť na vakcináciu gravidných zvierat, ak však vakcinujete podľa základnej vakcinačnej schémy, podajte prvú dávku pred pripustením alebo insemináciou.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím a občas počas procesu vakcinácie dobre pretrepať.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

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 si so 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 ošetrovanie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Ľudia so známou precitlivosťou na thiomersal by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie v súlade s odporúčaniami v bode Dávkovanie.

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.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o predávkovaní touto vakcínou.

Inkompatibilita:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

01/2024

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou obsahujúcou 100 ml.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.