

BD/2018/REG NL 8749/zaak 636128

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar en Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 5 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **INGELVAC PRRS MLV**, ingeschreven d.d. 22 november 1995 onder **REG NL 8749** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar wordt gelezen Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **INGELVAC PRRS MLV, REG NL 8749** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **INGELVAC PRRS MLV, REG NL 8749** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 8749/zaak 636128

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder 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.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 22 februari 2018



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INGELVAC PRRS MLV, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Levend geattenuerd Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus, stam ATCC VR 2332: tenminste  $10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>\* virusdeeltjes

\* Cell Culture Infective Dose 50%

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Varken

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van de ernst van door Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus veroorzaakte verschijnselen (viraemie, leucopenie, hyperthermie en vertraagde groei).

Actieve immunisatie van fok- en vermeerderingsvarkens ter vermindering van de ernst van door Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus veroorzaakte verschijnselen (vroeggeboorte, toename doodgeboren en gemummificeerde biggen en zwakke biggen).

Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 4 maanden aannemelijk gemaakt.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren

Niet gebruiken bij geslachtsrijpe beren.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Het vaccinvirus kan worden verspreid en overgedragen op andere varkenspopulaties die in contact komen met het gevaccineerde varken.

De duur van de potentiële virusoverdracht kan verschillen. Het is daarom af te raden het vaccin te gebruiken of met het product gevaccineerde dieren te introduceren in varkensbestanden waar een bestaande seronegatieve status voor PRRSV gehandhaafd dient te blijven.

Vaccinatie van PRRS negatieve bedrijven voor de dekking kan leiden tot kortstondige afname van de reproductieresultaten.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen toepassen bij gezonde dieren.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een geringe verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

In zeldzame gevallen zijn shock-achtige reacties in de vorm van braken en circulatoir falen waargenomen direct na vaccinatie; zeer zelden was de uitkomst fataal.

In het geval van dergelijke reacties zijn adrenaline, glucocorticoïden en antihistaminica (waar nodig met calcium) geïndiceerd.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Niet gebruiken bij drachtige zeugen of gelten.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen, voor zover bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Toedieningswijze: intramusculair.

Ter vermindering van de ernst van door PRRS virus veroorzaakte verschijnselen:

- *Viraemie, leucopenie, hyperthermie en vertraagde groei*: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 3 weken
- *Reproductief*: gelten en zeugen: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier op 3 weken vóór het dekken

Bereiding: voeg de steriele suspenseervloeistof toe aan het lyofilisaat en schud tot dit volledig is gesuspenseerd.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Bij overdosering zijn er geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: nul dagen

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*ATCvet-code: QI09AD03*

Levende virale vaccins voor varkens.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lyofilisaat:

Natriumchloride

Sucrose

Gelatine

Suspendeervloeistof:

Water voor injecties

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na suspenderen of reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Lyofilisaat flacon:

Amberkleurige glazen (type I) flacon met een inhoud van 20 ml (10 doses) of 100 ml (50 doses). De flacon is voorzien van een butylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof flacon:

Heldere glazen (type I) flacon met een inhoud van 20 of 100 ml. De flacon is voorzien van een grijze butylrubber stop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

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

REG NL 8749

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 november 1995

Datum van laatste verlenging: 11 september 2000

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

1 februari 2018

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRS MLV, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend geattenuerd Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus, stam ATCC VR 2332: tenminste  $10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>\* virusdeeltjes

\* Cell Culture Infective Dose 50%

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toedieningswijze: intramusculair

Ter vermindering van de ernst van door PRRS virus veroorzaakte verschijnselen;

- *Viraemie, leucopenie, hyperthermie en vertraagde groei*: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 3 weken

- *Reproductief*: gelten en zeugen: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier op 3 weken vóór het dekken

Bereiding: voeg de steriele suspenseervloeistof toe aan het gevriesdroogde virus en schud tot dit volledig is gesuspenseerd.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn:  
(Orgaan)vlees: nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.  
Beschermen tegen licht.  
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

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

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

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein, Duitsland

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

REG NL 8749

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Label****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRS MLV, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

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

Per dosis van 2 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend geattenuerd Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus, stam ATCC VR 2332: tenminste  $10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>\* virusdeeltjes

\* Cell Culture Infective Dose 50%

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toedieningswijze: intramusculair

Ter vermindering van de ernst van door PRRS virus veroorzaakte verschijnselen;

- *Viraemie, leucopenie, hyperthermie en vertraagde groei*: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 3 weken

- *Reproductief*: gelten en zeugen: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier op 3 weken vóór het dekken

Bereiding: voeg de steriele suspenseervloeistof toe aan het gevriesdroogde virus en schud tot dit volledig is gesuspenseerd.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: nul dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na suspenderen of reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

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

REG NL 8749

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.

**GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Label steriel solvens****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Steriel solvens

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Suspendeervloeistof voor Ingelvac PRRS MLV

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Samenstelling: water voor injectie

20 ml (10 doses)

100 ml (50 doses)

**4. TOEDIENINGSWEG:**

IM

**5. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: nul dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Bewaarcondities: beschermen tegen vorst.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik . - UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 8749

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Ingelvac PRRS MLV, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ingelvac PRRS MLV, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend geattenuerd Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus, stam ATCC VR 2332: tenminste  $10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>\* virusdeeltjes

\* Cell Culture Infective Dose 50%

**4. INDICATIE**

Actieve immunisatie van varkens vanaf de leeftijd van 3 weken ter vermindering van de ernst van door Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus veroorzaakte verschijnselen (viraemie, leucopenie, hyperthermie en vertraagde groei).

Actieve immunisatie van fok- en vermeederingsvarkens ter vermindering van de ernst van door Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS) virus veroorzaakte verschijnselen (vroeggeboorte, toename doodgeboren en gemummificeerde biggen en zwakke biggen).

Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 4 maanden aannemelijk gemaakt.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Niet gebruiken bij geslachtsrijpe beren.

**6. BIJWERKINGEN**

Een geringe verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

In zeldzame gevallen zijn shock-achtige reacties in de vorm van braken en circulatoir falen waargenomen direct na vaccinatie; zeer zelden was de uitkomst fataal.

In het geval van dergelijke reacties zijn adrenaline, glucocorticoïden en antihistaminica (waar nodig met calcium) geïndiceerd.



De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toedieningswijze: intramusculair.

Ter vermindering van de ernst van door PRRS virus veroorzaakte verschijnselen:

- *Viraemie, leucopenie, hyperthermie en vertraagde groei*: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier vanaf de leeftijd van 3 weken
- *Reproductief*: gelten en zeugen: enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier op 3 weken vóór het dekken

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Bereiding: voeg de steriele suspenseervloeistof toe aan het lyofilisaat en schud tot dit volledig is gesuspenseerd.

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: nul dagen

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na suspenderen of reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Het vaccinvirus kan worden verspreid en overgedragen op andere varkenspopulaties die in contact komen met het gevaccineerde varken. De duur van de potentiële virusoverdracht kan verschillen.

Het is daarom af te raden het vaccin te gebruiken of met het diergeneesmiddel gevaccineerde dieren te introduceren in varkensbestanden waar een bestaande seronegatieve status voor PRRSV gehandhaafd dient te blijven.

Vaccinatie van PRRS negatieve bedrijven voor de dekking kan leiden tot kortstondige afname van de reproductieresultaten.

**Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Niet gebruiken bij drachtige zeugen of gelten.

**Interacties**

Geen, voor zover bekend.

**Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

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

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

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

1 februari 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**Verpakkingsgrootten:**

20 ml, overeenkomend met 10 doses;

100 ml, overeenkomend met 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 8749

**KANALISATIE**

UDD