

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV injektioneste, emulsio sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 AU*

* Antigeeniyksikköä *in vitro* -tehosteilla (AlphaLISA) määritettynä

Adjuvantit:

DL- α -tokoferyylisetaatti 25 mg

Parafiini, kevyt nestemäinen 346 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Polysorbaatti 80
Simetikoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Opaalinhohtoinen valkoinen neste, jossa pohjalla ruskea uudelleen sekoittuva sakka.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä ja imukudoksessa sekä vähentämään PCV2-infektion aiheuttamaa kuolleisuutta ja painonmenetystä lihotuskaudella.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa

Immunitetin kesto: 22 viikkoa

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tutkimustulosten perusteella voidaan päätellä, että yhden annoksen rokotushjelmalla pystytään aikaansaamaan aktiivista immuniteettia keskitasoisista ja kahden annoksen rokotushjelmalla keski- tai korkeatasoisista matернаalisista vasta-aineista huolimatta. Rokotteen käyttöä siitoskarjuilla ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen.

Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ , Lämmönnousu ² .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyyssreaktio ³ .
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu ⁴ , Apeus ⁵ , Alentunut rehunkäyttö ⁵ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktis-tyyppinen reaktio ⁶ .

¹ Yleensä kova, lämmin ja joskus kipeä turvotusalue (halkaisija enimmillään 10 cm). Nämä reaktiot häviävät spontaanisti keskimäärin 14–21 päivässä ilman, että niillä on merkitystä eläinten yleiseen terveydentilaan.

² Tavallisesti ei ylitä 1 °C astetta, joka voidaan havaita kahden päivän ajan rokottamisen jälkeen.

³ Aiheuttaen vähäisiä neurologisia oireita kuten tärinää ja/tai eksitaatiota. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään muutamissa minuuteissa vaatimatta hoitoa.

⁴ Yksittäisillä eläimillä 2,5 °C:n lämmönnousua, kestäen korkeintaan 24 tuntia.

⁵ Viiden päivän ajan, voi aiheuttaa ohimenevää päiväkasvun heikkenemistä välittömästi rokotuksen jälkeen.

⁶ Voivat olla henkeä uhkaavia. Näissä tapauksissa voidaan tarvita hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ennen rokotteen käyttöä, anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä useita korkin lävistyksiä. Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja. Vältä kontaminoimasta rokotetta. Vältä kumiosaisia rokotusvälineitä.

Rokotus

Annostelee yksi 2 ml:n annos im injektiona korvan taakse niskaan seuraavan ohjelman mukaan:

Jos maternaalisia PCV2 vasta-aineita on vähän tai kohtalaisesti niin suositellaan, että sioille annetaan yksi rokotus (2 ml) 3 viikon iästä lähtien.

Kun odotettavissa, että vasta-ainetaso on korkeampi, suositellaan seuraavaa rokotusohjelmaa: ensimmäinen rokotus (2 ml) voidaan antaa 3–5 päivän iästä lähtien ja toinen injektio (2 ml) 2–3 viikkoa myöhemmin.

Korkeat maternaaliset vasta-ainetasot ovat todennäköisiä, jos emakot/ensikot on rokotettu PCV2 virusta vastaan tai jos emakot/ensikot ovat hiljattain altistuneet korkeille PCV2 virus pitoisuuksille. Näissä tapauksissa on sopivimman rokotusohjelman valitsemiseksi hyvä tehdä PCV2 vasta-ainetutkimus sopivia menetelmiä käyttäen. Epävarmoissa tapauksissa tulee valita kahden pistoksen rokotusohjelma.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisia annoksia käytettäessä ei havaittu muita sivuvaikutuksia kuin kohdassa 3.6. mainitut.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI09AA07.

Rokote stimuloimaan aktiivista immunitettia sian tyypin 2 sirkovirusta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

20 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n, 200 ml:n tai 500 ml:n PET (polyeteenitereftalaatti) injektio pullot, jotka on suljettu nitrilikumitulpalla ja koodatulla alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 20 ml:n injektio pulllo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 50 ml:n injektio pulllo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 100 ml:n injektio pulllo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektio pulllo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 500 ml:n injektio pulllo.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 20 ml:n injektio pullloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 50 ml:n injektio pullloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 100 ml:n injektio pullloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 200 ml:n injektio pullloa.

Pahvikotelo, jossa on kymmenen 500 ml:n injektio pullloa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12/01/2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**PAHVIKOTELOT { 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml ja 500 ml}****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis PCV injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos:

Sian sirkovirus, tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 antigeeniyksikköä.**3. PAKKAUSKOKO**

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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 8 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**PET-INJEKTIOPULLOT {100 ml, 200 ml ja 500 ml}****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Porcilis PCV injektioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 2 ml:n annos:

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 antigeeniyksikköä.

100 ml

200 ml

500 ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Sika

4. ANTOREITIT

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 8 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PET-INJEKTIOPULLO {20 ml ja 50 ml}

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis PCV



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi 2 ml:n annos:

PCV2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 antigeeniyksikköä.

20 ml

50 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 8 tunnin kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Porcilis PCV injektioneste, emulsio sialle

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Sian sarkovirus, tyyppi 2 antigeenin alayksikkö ORF2: ≥ 3720 AU*

* Antigeeniyksikköä *in vitro* -tehosteilla (AlphaLISA) määritettynä.

Adjuvantit:

Dl- α -tokoferyylisetaatti	25 mg
Parafiini, kevyt nestemäinen	346 mg

Opaalinhohtoinen valkoinen neste, jossa pohjalla ruskea uudelleen sekoittuva sakka.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

4. Käyttöaiheet

Porsaiden aktiiviseen immunisointiin vähentämään virusmäärää veressä ja imukudoksessa sekä vähentämään PCV2-infektion aiheuttamaa kuolleisuutta ja painonmenetystä lihotuskaudella.

Immuneetin kehittyminen:	2 viikkoa
Immuneetin kesto:	22 viikkoa

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tutkimustulosten perusteella voidaan päätellä, että yhden annoksen rokotusohjelmalla pystytään aikaansaamaan aktiivista immuniteettia keskitasoisista ja kahden annoksen rokotusohjelmalla keski- tai korkeatasoisista maternaalisista vasta-aineista huolimatta.

Rokotteen käyttöä siitoskarjuilla ei ole tutkittu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuuniveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen.

Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineyden tai laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisia annoksia käytettäessä ei havaittu muita sivuvaikutuksia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainitut.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ , Lämmönnousu ² .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoire ³ .
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Lämmönnousu ⁴ , Apeus ⁵ , Alentunut rehunkäyttö ⁵ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktis-tyyppinen reaktio ⁶ .

¹ Yleensä kova, lämmin ja joskus kipeä turvotusalue (halkaisija enimmillään 10 cm). Nämä reaktiot häviävät spontaanisti keskimäärin 14–21 päivässä ilman, että niillä on merkitystä eläinten yleiseen terveydentilaan.

² Tavallisesti ei ylitä 1 °C astetta, joka voidaan havaita kahden päivän ajan rokottamisen jälkeen.

- ³ Aiheuttaen vähäisiä neurologisia oireita kuten tärinää ja/tai eksitaatiota. Nämä oireet häviävät yleensä itsestään muutamissa minuuteissa vaatimatta hoitoa.
- ⁴ Yksittäisillä eläimillä 2,5 °C:n lämmönnousua, kestäen korkeintaan 24 tuntia.
- ⁵ Viiden päivän ajan, voi aiheuttaa ohimenevää päiväkasvun heikkenemistä välittömästi rokotuksen jälkeen.
- ⁶ Voivat olla henkeä uhkaavia. Näissä tapauksissa voidaan tarvita hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostelee yksi 2 ml:n annos lihaksensisäisenä injektiona korvan taakse niskaan seuraavan ohjelman mukaan:

Jos maternaalisia PCV2 vasta-aineita on vähän tai kohtalaisesti niin suositellaan, että sioille annetaan yksi rokotus (2 ml) 3 viikon iästä lähtien.

Kun odotettavissa, että vasta-ainetaso on korkeampi, suositellaan seuraavaa rokotusohjelmaa: ensimmäinen rokotus (2 ml) voidaan antaa 3–5 päivän iästä lähtien ja toinen injektio (2 ml) 2–3 viikkoa myöhemmin.

Korkeat maternaaliset vasta-ainetasot ovat todennäköisiä, jos emakot/ensikot on rokotettu PCV2 virusta vastaan tai jos emakot/ensikot ovat hiljattain altistuneet korkeille PCV2 virus pitoisuuksille. Näissä tapauksissa on sopivimman rokotusohjelman valitsemiseksi hyvä tehdä PCV2 vasta-ainetutkimus sopivia menetelmiä käyttäen. Epävarmoissa tapauksissa tulee valita kahden pistoksen rokotusohjelma.

9. Annostusohjeet

Ennen rokotteen käyttöä, anna sen lämmitä huoneenlämpöiseksi (15 °C –25 °C) ja ravista hyvin ennen käyttöä.

Vältä useita korkin lävistyksiä.

Käytä steriilejä ruiskuja ja neuloja.

Vältä kontaminoimasta rokotetta.

Vältä kumiosaisia rokotusvälineitä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 8 tuntia

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektioapullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/08/091/001–010

Pakkauskoot: Pahvikotelo, jossa on joko 1 tai 10 injektiopulloa sisältäen 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml tai 500 ml (10, 25, 50, 100 tai 250 annosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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