

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Diffovac lyofilizát a riedidlo na suspenziu pre holuby

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý pox vírus holubov, kmeň NJ min. $10^{4,0}$ EID₅₀; max. $10^{6,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre vajcia

Originálne balenie obsahuje Riedidlo D

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a riedidlo na suspenziu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Holuby

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia holubov proti diftérii, za účelom zamedzenia klinických príznakov a lézií spojených s infekciou spôsobenou holubím pox vírusom.

Nástup imunity : najneskôr 21 dní po vakcinácii, potvrdené čelendžnou skúškou.

Trvanie imunity: minimálne 9 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Bolo zaznamenané veľmi obmedzené horizontálne šírenie vakcinačného kmeňa, zo zvierat vakcinovaných intrafolikulárne na zvieratá nevakcinované, ktoré s nimi boli v úzkom kontakte, avšak toto nespôsobuje žiadne príznaky ochorenia.

Hodnotenia návratu k virulencii vykonávané v laboratóriu ukázali, že vakcinačný vírus zostáva stabilný po dobu najmenej 5 pasáží na holuboch.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Správne vykonaná vakcinácia by mala vyústiť do tvorby postvakcinačného znamienka v mieste aplikácie v priebehu 4-10 dní po podaní vakcíny. Toto znamienko sa môže postupne transformovať na chrastu a v priebehu nasledujúcich 4-6 dní postupne vymizne.

Nepritomnosť postvakcinačného znamienka môže poukazovať na nesprávne vykonanú vakcináciu, alebo na to že vakcína bola aplikovaná už imunizovaným zvieratám.

Pri intrafolikulárnej aplikácii sa vakcína vtiera tak, aby nedošlo ku krvácaniu z obnažených perových folikulov, čo by mohlo viesť k silnej lokálnej reakcii.

Aplikovať na čistú a suchú kožu. Nedezinfikovať kožu pred intrafolikulárnou aplikáciou. Nástroje používané na rozpustenie vakcíny a jej aplikáciu by mali byť sterilné a bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov. Prítomnosť dezinfekčného prostriedku môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť vakcíny.

Odporúča sa preferovať subkutánnu metódu vakcinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného <samopodania> <samoinjikovania> vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky po subkutánnej aplikácii jednej dávky sú veľmi zriedkavé. Po intrafolikulárnej aplikácii jednej dávky sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť opuch folikulov s priemerom viac ako 5 mm, bez exudácie. Opuch zmizne plynule do 9 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku aplikovaného počas znášky nebola zisťovaná. Z tohto dôvodu je odporúčané používať vakcínu počas znášky len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem Riedidla D. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Lyofilizát sa asepticky rozpustí v priloženom riedidle tesne pred použitím.

Nástroje používané na rozpustenie vakcíny a jej aplikáciu by mali byť sterilné a bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Intrafolikulárna aplikácia:

Liekovku s obsahom 50 dávok rozpustiť v 5 ml Riedidla D

Liekovku s obsahom 100 dávok rozpustiť v 10 ml Riedidla D

Po vytrhnutí 10-15 perových folikulov na vnútornej strane stehna sa vakcína vtiera do obnažených folikulov. Vakcinačná dávka pre každé zviera je 0,1 ml.

Vakcínu vtierať tak, aby nedošlo ku krvácaniu z obnažených perových folikulov, čo by mohlo viesť k silnej lokálnej reakcii. Aplikovať na čistú a suchú kožu. Nedezinfikovať kožu pred intrafolikulárnou aplikáciou.

Subkutánnu aplikácia (odporúčaná):

Liekovku s obsahom 50 dávok rozpustiť v 10 ml Riedidla D

Liekovku s obsahom 100 dávok rozpustiť v 20 ml Riedidla D

Vakcinačná dávka pre subkutánnu aplikáciu je 0,2 ml. Odporúča sa aplikovať do oblasti šije.

Pri aplikácii dodržiavať aseptické podmienky.
Používať len sterilné striekačky a ihly.

Pred použitím a počas používania pretrepať.

Vakcinačné schéma:

Primovakcinácia: 1 dávka od 4 týždňov veku

Revakcinácia: v ohrozených chovoch: každých 9 mesiacov

v chovoch s nízkou pravdepodobnosťou vzniku infekcie postačuje ročná revakcinácia.

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

Predávkovanie môže viesť k miernemu nárastu počtu zvierat s lokálnymi reakciami ktoré sú opísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

0 dní .

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živá lyofilizovaná vírusová vakcína

ATCvet: QI01ED01

Živá lyofilizovaná vakcína pripravená z kmeňa NJ vírusu diftérie holubov pomnoženého na chorioalantoických membránach 9-12-dňových SPF kuracích embryí. Je určená na ochranné očkovanie holubov proti diftérii. Po podaní vakcíny dochádza v mieste aplikácie k žiaducej tvorbe postvakcinačného znamienka, ktoré do dvoch týždňov od dňa podania vakcíny vymizne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

dihydrogénfosforečnan draselný

hydrogénfosforečnan draselný

kyselina glutámová

hydroxid draselný

sacharóza

želatína

Riedidlo D:

dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného

chlorid draselný

dihydrogénfosforečnan draselný

chlorid sodný

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodávaného na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Lyofilizát: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 15 mesiacov

Riedidlo D: Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 36 mesiacov

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii : 1 hodina

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C). Chrániť pred mrazom, svetlom a priamym slnečným svetlom. Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od predpísanej teploty skladovania. Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky - Typ I (lyofilizát a riedidlo) uzavreté chlorobutylovými gumenými zátkami (riedidlo) respektíve brómobutylovými gumenými zátky (lyofilizát) a hliníkový uzáver.

Liekovky sú balené v papierovej škatuľke nasledovne:

1 liekovka obsahujúca 50 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 10 ml riedidla

1 liekovka obsahujúca 100 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 20 ml riedidla

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.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pharmagal Bio spol. s r.o.

Murgašova 5 , 949 01 Nitra , Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/022/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{Papierová škatuľka pre obe zložky -lyofilizát aj riedidlo}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Diftovac lyofilizát a riedidlo na suspenziu pre holuby

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka vakcíny obsahuje:

Lyofilizát:

Živý pox vírus holubov, kmeň NJ min. $10^{4,0}$ EID₅₀; max. $10^{6,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre vajcia

Riedidlo D

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a riedidlo na suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liekovka obsahujúca 50 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 10 ml riedidla

1 liekovka obsahujúca 100 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 20 ml riedidla

5. CIEĽOVÝ DRUH

Holuby.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia holubov proti diftérii, za účelom zamedzenia klinických príznakov a lézií spojených s infekciou spôsobenou holubím pox vírusom.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna injekcia alebo intrafolikulárna aplikácia

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii : 1 hodina

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C). Chrániť pred mrazom, svetlom a priamym slnečným svetlom. Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od predpísanej teploty skladovania.

Uchovávať na suchom mieste.

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

PHARMAGAL BIO s r.o.

Murgašova 5 , 949 01 Nitra, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/022/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Liekovka s lyofilizátom}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Diftovac

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka vakcíny obsahuje:

Živý pox vírus holubov, kmeň NJ min. $10^{4,0}$ EID₅₀; max. $10^{6,0}$ EID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 dávok (100 dávok)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne, intrafolikulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii : 1 hodina

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Liekovka s riedidlom}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Riedidlo D

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10ml (20 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 1 hodiny

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Diftovac lyofilizát a riedidlo na suspenziu pre holuby

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>:

PHARMAGAL BIO s r.o.
Murgašova 5 , 949 01 Nitra, Slovenská republika

<Výrobca pre uvoľnenie šarže:>

PHARMAGAL BIO s r.o.
Murgašova 5 , 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Diftovac lyofilizát a riedidlo na suspenziu pre holuby

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý pox vírus holubov, kmeň NJ min. $10^{4,0}$ EID₅₀; max. $10^{6,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% infekčná dávka pre vajcia

Riedidlo D: dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, chlorid draselný, dihydrogénfosforečnan draselný, chlorid sodný, voda na injekcie

Originálne balenie obsahuje Riedidlo D

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia holubov proti diftérii, za účelom zamedzenia klinických príznakov a lézií spojených s infekciou spôsobenou holubím pox vírusom.

Nástup imunity : najneskôr 21 dní po vakcinácii, potvrdené čelendžnou skúškou.

Trvanie imunity: minimálne 9 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať zvieratá choré a podozrivé z ochorenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky po subkutánnej aplikácii jednej dávky sú veľmi zriedkavé .Po intrafolikulárnej aplikácii jednej dávky sa v zriedkavých prípadoch môže vyskytnúť opuch folikulov s priemerom viac ako 5 mm, bez exudácie. Opuch zmizne plynule do 9 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Holuby

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

Lyofilizát sa asepticky rozpustí v priloženom riedidle tesne pred použitím.

Nástroje používané na rozpustenie vakcíny a jej aplikáciu by mali byť sterilné a bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov.

Intrafolikulárna aplikácia:

Liekovku s obsahom 50 dávok rozpustiť v 5 ml Riedidla D

Liekovku s obsahom 100 dávok rozpustiť v 10 ml Riedidla D

Po vytrhnutí 10-15 perových folikulov na vnútornej strane stehna sa vakcína vtiera do obnažených folikulov. Vakcinačná dávka pre každé zviera je 0,1 ml.

Vakcínu vtierať tak, aby nedošlo ku krvácaniu z obnažených perových folikulov, čo by mohlo viesť k silnej lokálnej reakcii. Aplikovať na čistú a suchú kožu. Nedezinfikovať kožu pred intrafolikulárnou aplikáciou.

Subkutánna aplikácia (odporúčaná):

Liekovku s obsahom 50 dávok rozpustiť v 10 ml Riedidla D

Liekovku s obsahom 100 dávok rozpustiť v 20 ml Riedidla D

Vakcinačná dávka pre subkutánnu aplikáciu je 0,2 ml. Odporúča sa aplikovať do oblasti šije.

Pri aplikácii dodržiavať aseptické podmienky.

Používať len sterilné striekačky a ihly.

Vakcinačné schéma:

Primovakcinácia: 1 dávka od 4 týždňov veku

Revakcinácia: v ohrozených chovoch: každých 9 mesiacov

v chovoch s nízkou pravdepodobnosťou vzniku infekcie postačuje ročná revakcinácia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

- Pred použitím a počas používania pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom, svetlom a priamym slnečným svetlom. Je dôležité minimalizovať aj krátkodobé odchýlky od predpísanej teploty skladovania.

Uchovávať na suchom mieste.

Po nariadení podľa návodu použiť do 1 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Bolo zaznamenané veľmi obmedzené horizontálne šírenie vakcinačného kmeňa, zo zvierat vakcinovaných intrafolikulárne na zvieratá nevakcinované, ktoré s nimi boli v úzkom kontakte, avšak toto nespôsobuje žiadne príznaky ochorenia.

Hodnotenia návratu k virulencii vykonávané v laboratóriu ukázali, že vakcinačný vírus zostáva stabilný po dobu najmenej 5 pasáží na holuboch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Správne vykonaná vakcinácia by mala vyústiť do tvorby postvakcinačného znamienka v mieste aplikácie v priebehu 4-10 dní po podaní vakcíny. Toto znamienko sa môže postupne transformovať na chrastu a v priebehu nasledujúcich 4-6 dní postupne vymizne.

Nepítomnosť postvákcináčného znamienka môže poukazovať na nesprávne vykonanú vakcináciu, alebo na to že vakcína bola aplikovaná už imunizovaným zvieratám.

Pri intrafolikulárnej aplikácii sa vakcína vťiera tak, aby nedošlo ku krvácaniu z obnažených perových folikulov, čo by mohlo viesť k silnej lokálnej reakcii.

Aplikovať na čistú a suchú kožu. Nedezinfikovať kožu pred intrafolikulárnou aplikáciou. Nástroje používané na rozpustenie vakcíny a jej aplikáciu by mali byť sterilné a bez zvyškov chemických dezinfekčných prostriedkov. Prítomnosť dezinfekčného prostriedku môže nepriaznivo ovplyvniť účinnosť vakcíny. Odporúča sa preferovať subkutánnu metódu vakcinácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám: V prípade náhodného <samopodania> <samoinjikovania> vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Znáška: Bezpečnosť veterinárneho lieku aplikovaného počas znášky nebola zisťovaná. Z tohto dôvodu je odporúčané používať vakcínu počas znášky len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia: Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem Riedidla D. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá): Predávkovanie môže viesť k miernemu nárastu počtu zvierat s lokálnymi reakciami ktoré sú opísané v bode 6.

Inkompatibility: Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodávaného na použitie s týmto liekom.

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balení:

1 liekovka obsahujúca 50 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 10ml riedidla

1 liekovka obsahujúca 100 dávok lyofilizátu a 1 liekovka obsahujúca 20 ml riedidla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.