

BD/2019/REG NL 121005/zaak 693060

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Hipra, S.A. te Amer d.d. 23 oktober 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VIMCO emulsion for injection for ewes and female goats**, ingeschreven onder nummer **REG NL 121005**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VIMCO emulsion for injection for ewes and female goats**, ingeschreven onder nummer **REG NL 121005**, van Laboratorios Hipra, S.A. te Amer, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VIMCO emulsion for injection for ewes and female goats**, **REG NL 121005** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **VIMCO emulsion for injection for ewe and goat**, **REG NL 121005** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 121005/zaak 693060

5. 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.

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

7. De verlengde 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.

BD/2019/REG NL 121005/zaak 693060

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 28 mei 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIMCO emulsie voor injectie voor oaien en vrouwelijke geiten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml)

### Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde *staphylococcus aureus*, SP140 CP\*\*8 stam, uitgedrukt in biofilmcomponenten  $\geq 8.98$  SaCC \*

\* *Staphylococcus aureus* aantal cellen in log<sub>10</sub>.

\*\* CP: capsulair polysaccharide

### Adjuvans:

Vloeibare paraffine..... 18,2 mg

### Hulpstof:

Benzylalcohol..... 21 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Ivoorkleurige homogene emulsie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Oaien en volwassen vrouwelijke geiten.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van gezonde oaien in kuddes met terugkerende mastitisproblemen, ter vermindering van de incidentie van subklinische mastitis (vermindering van lesies aan de uiers, somatisch celgetal en hoeveelheid *S. aureus*) veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.

Voor actieve immunisatie van gezonde vrouwelijke geiten in kuddes met terugkerende mastitisproblemen, ter vermindering van de incidentie van subklinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en/of coagulase-negatieve stafylokokken. Wanneer klinische mastitis, veroorzaakt door coagulase-negatieve stafylokokken \* zich toch manifesteert, worden de ernst en de klinische symptomen (verschijningsvorm van uiers en melk) gereduceerd.  
(\*Bepaling van de CNS-species is niet uitgevoerd)

Het begin van de immuniteit voor oaien is zes weken.  
Het begin van de immuniteit voor geiten is niet vastgesteld (zie sectie 5).  
De immuniteitsduur voor oaien en geiten is niet vastgesteld.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen

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

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Immunisatie moet beschouwd worden als één onderdeel in een complex mastitiscontroleprogramma dat alle belangrijke gezondheidsfactoren van de uier (bv. melktechniek, droogstand, fokmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, bodembedekking, comfort van het dier, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring) en andere management zaken omvat.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.  
Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn om in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of een pees aangetast is.

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

- Lichte zwelling op de plaats van de injectie van minder dan 2 cm in diameter, die na maximaal 12 dagen verdwijnt, komt zeer vaak voor tijdens klinische studies.
- Zwelling op de plaats van de injectie van meer dan 5 cm in diameter, die na maximaal 3 dagen verdwijnt, komt vaak voor tijdens klinische studies.
- Tijdelijk verhoging van de lichaamstemperatuur van maximaal 1,8 °C komt tijdens klinische studies vaak voor tussen 4 uur en 3 dagen na injectie, welke vanzelf overgaat na een paar dagen zonder de gezondheidsstatus van het dier aan te tasten
- Anafylactische reacties, die levensbedreigend kunnen zijn en/of abortus veroorzaken, kwamen zeer zelden voor op basis van geneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating. In deze gevallen dient snel de juiste symptomatische behandeling te worden toegediend.
- Milde apathie, anorexia en/of lighouding kwamen na toediening van het vaccin zeer zelden voor op basis van geneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

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

Intramusculair gebruik.

Laat het vaccin vóór toediening op een temperatuur van +15°C tot + 25°C komen.

Schudden voor gebruik.

Minimumleeftijd bij vaccinatie: 8 maanden.

Dien één dosis (2 ml) toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, 5 weken voor de verwachte aflammerdatum en 3 weken na de eerste dosis, dient u een tweede dosis toe.

Het basisschema voor vaccinatie moet vóór iedere lactatie worden herhaald.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk**

Tijdelijk verhoging van de lichaamstemperatuur van circa 1 °C tot 1,8 °C kan bij sommige dieren voorkomen in de eerste 24-48 uur en na injectie van twee doses.

Harde plekken tot 5 cm in diameter die weer verdwijnen binnen 7-9 dagen kunnen na injectie van dubbele dosis worden waargenomen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Geïnactiveerde bacteriële vaccins.

**ATCvet-code:** QI03AB.

Om actieve immunisatie te stimuleren tegen *Staphylococcus aureus* bij oaien.

Om actieve immunisatie te stimuleren tegen *Staphylococcus aureus* en/of coagulase-negatieve stafylokokken bij vrouwelijke geiten.

Het volledige immunisatieschema bij geiten veroorzaakt een serologische reactie vanaf 3 weken na vaccinatie. De relevantie van deze hoeveelheid antistoffen voor de bescherming die het vaccin biedt, is niet experimenteel vastgesteld.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

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

Benzylalcohol.

Vloeibare paraffine.

Sorbitaan-mono-oleaat.

Polysorbaat 80.

Natriumalginaat.

Calciumchloride, dihydraat.

Simeticon.

Natriumchloride.

Kaliumchloride.

Dinatriumfosfaatdodecahydraat.

Kaliumdiwaterstoffosfaat.

Water voor injecties.

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.



### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

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

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren

Na opening bewaren bij +15 °C tot +25 °C en binnen 10 uur gebruiken.

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

Injectieflacons van kleurloos type I-glas en polyethyleen (PET), van 10 ml, 50 ml en 100 ml, gesloten met rubber stoppen en aluminium doppen.

#### Verpakkingsopties:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 50 doses (100 ml).

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170- AMER (Girona)

SPANJE

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

REG NL 121005

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

Datum van eerste vergunningverlening: 03 januari 2018

Datum van laatste verlenging: 23 april 2019

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

15 mei 2019

**KANALISATIE**

UDD

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****{LABEL VOOR KARTONNEN DOZEN EN 50-DOSESVERPAKKING}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VIMCO emulsie voor injectie voor oaien en vrouwelijke geiten.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**Per dosis (2 ml) :Geïnactiveerde *staphylococcus aureus*, SP140 CP\*\*8 stam, uitgedrukt in biofilmcomponenten  $\geq 8.98$  SaCC \*\* *Staphylococcus aureus* aantal cellen in  $\log_{10}$ .

\*\* CP: capsulair polysaccharide

Vloeibare paraffine..... 18,2 mg

Benzylalcohol..... 21 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie.

Ivoorkleurige homogene emulsie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 doses (10 ml).

25 doses (50 ml).

50 doses (100 ml).

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Oaien en volwassen vrouwelijke geiten.

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Accidentele injectie is gevaarlijk.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken binnen 10 uur gebruiken mits bewaard bij +15 °C tot +25 °C.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spanje

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

REG NL 121005

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

{ETIKET}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VIMCO emulsie voor injectie voor ooien en vrouwelijke geiten.

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

Per dosis (2 ml)

Geïnactiveerde *staphylococcus aureus*, SP140 CP\*\*8 stam, uitgedrukt in biofilmcomponenten  $\geq 8.98$  SaCC \*\* *Staphylococcus aureus* aantal cellen in  $\log_{10}$ .

\*\* CP: capsulair polysaccharide.

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

5 doses (10 ml).

25 doses (50 ml).

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

**5. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. PARTIJ NUMMER**

Lot{nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Eenmaal aangebroken te gebruiken binnen 10 uur, bewaard tussen +15 tot +25 °C.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD



**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

VIMCO emulsie voor injectie voor ooien en vrouwelijke geiten.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135  
17170- AMER (Girona)  
SPANJE

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VIMCO emulsie voor injectie voor ooien en vrouwelijke geiten.

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)**

Eén dosis (2 ml) bevat:

Geïnactiveerde *staphylococcus aureus*, SP140 CP\*\*8 stam, uitgedrukt in biofilmcomponenten  $\geq 8.98$  SaCC \*

\* *Staphylococcus aureus* aantal cellen in log<sub>10</sub>.

\*\* CP: capsulair polysaccharide

Vloeibare paraffine..... 18,2 mg

Benzylalcohol..... 21 mg

Emulsie voor injectie.

Ivoorkleurige homogene emulsie.

**4. INDICATIE(S)**

Voor actieve immunisatie van gezonde ooien in kuddes met terugkerende mastitisproblemen, ter vermindering van de incidentie van subklinische mastitis (vermindering van lesies aan de uiers, somatisch celgetal en hoeveelheid *S. aureus*) veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.

Voor actieve immunisatie van gezonde vrouwelijke geiten in kuddes met terugkerende mastitisproblemen, ter vermindering van de incidentie van subklinische mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* en/of coagulase-negatieve stafylokokken. Wanneer klinische mastitis, veroorzaakt door coagulase-negatieve stafylokokken \* zich toch manifesteert, worden de ernst en de klinische symptomen (verschijningsvorm van uiers en melk) verminderd.

(\*Bepaling van de CNS-species is niet uitgevoerd)

Het begin van de immuniteit voor ooien is zes weken.

Het begin van de immuniteit voor geiten is niet vastgesteld.

De immuniteitsduur voor ooien en geiten is niet vastgesteld.

## 5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen

## 6. BIJWERKINGEN

- Lichte zwelling op de plaats van de injectie van minder dan 2 cm in diameter, die na maximaal 12 dagen verdwijnt, komt zeer vaak voor tijdens klinische studies.

- Zwelling op de plaats van de injectie van meer dan 5 cm in diameter, die na maximaal 3 dagen verdwijnt, komt zeer vaak voor tijdens klinische studies.

- Tijdelijk verhoging van de lichaamstemperatuur van maximaal 1,8 °C komt tijdens klinische studies vaak voor tussen 4 uur en 3 dagen na injectie, welke vanzelf overgaat na een paar dagen zonder de gezondheidsstatus van het dier aan te tasten

- Anafylactische reacties, die levensbedreigend kunnen zijn en/of abortus veroorzaken, kwamen zeer zelden voor op basis van geneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating. In deze gevallen dient snel de juiste symptomatische behandeling te worden toegediend.

- Milde apathie, anorexia en/of lighouding kwamen na toediening van het vaccin zeer zelden voor op basis van geneesmiddelenbewakingsrapportage na toelating.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Ooien en volwassen vrouwelijke geiten.

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

Intramusculair gebruik.

Laat het vaccin vóór toediening op een temperatuur van +15°C tot + 25°C komen.

Schudden voor gebruik.

Minimumleeftijd bij vaccinatie: 8 maanden.

Dien één dosis (2 ml) toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren, 5 weken voor de verwachte aflammer datum en 3 weken na de eerste dosis, dient u een tweede dosis toe.

Het basisschema voor vaccinatie moet vóór iedere lactatie worden herhaald.

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

### **10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP".

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 10 uur opgeslagen bij +15 °C tot +25 °C.

### **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doelsoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Immunisatie moet beschouwd worden als één onderdeel in een complex mastitiscontroleprogramma dat alle belangrijke gezondheidsfactoren van de uiers (bv. melktechniek, droogstand, fokmanagement, hygiëne, voeding, huisvesting, bodembedekking, comfort van het dier, lucht- en waterkwaliteit, gezondheidsmonitoring) en andere management zaken omvat.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of een pees aangetast is.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tijdelijk verhoging van de lichaamstemperatuur van circa 1 °C tot 1,8 °C kan bij sommige dieren voorkomen in de eerste 24-48 uur en na injectie van een dubbele dosis.

Harde plekken tot 5 cm in diameter die weer verdwijnen binnen 7-9 dagen kunnen na injectie van een dubbele dosis worden waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

15 mei 2019

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsopties:

Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 5 doses (10 ml).  
Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 25 doses (50 ml).  
Kartonnen doos met 1 glazen injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 5 doses (10 ml).  
Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 25 doses (50 ml).  
Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 50 doses (100 ml).

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 121005

**KANALISATIE**

UDD