

BD/2021/REG NL 128059/zaak 867795

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 10 maart 2021 van Pharmagal Bio spol. s.r.o. te Nitra tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **RP Vacc emulsie voor injectie voor duiven, REG NL 128059**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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/2021/REG NL 128059/zaak 867795

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 01 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background. The signature is stylized and cursive.

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

RP Vacc emulsie voor injectie voor duiven

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Duivenrotavirus, geïnactiveerd, stam Ro/D  $\geq 52,2$  EU\*  
Duivenparamyxovirus type 1 (PPMV1), geïnactiveerd, stam 988M  $\geq 6,47$  log<sub>2</sub> HI\*\*

\* ELISA-eenheden in kippen

\*\* Inhibitie van hemagglutinatatie in kippen

### Adjuvantia:

Paraffineolie 156,9 mg  
Sorbitaanoleaat 15,8 mg  
Polysorbaat 80 5,7 mg

### Hulpstoffen:

Thiomersal max. 0,036 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Een witte emulsie met een eenvoudig te schudden sediment.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Duif.

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

Voor actieve immunisatie van duiven vanaf de 4e levensweek:

- Om de frequentie en de ernst van klinische verschijnselen, macroscopisch zichtbare laesies en virale uitscheiding veroorzaakt door rotavirus groep A, genotype G18P[17] (PiRV) te verminderen,
- Om de mortaliteit, frequentie en ernst van de klinische verschijnselen veroorzaakt door het paramyxovirus type 1 (PMV1) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na voltooiing van het basisvaccinatieschema

Duur van de immuniteit: 8 maanden (PiRV) / 9 maanden (PMV1) na voltooiing van het basisvaccinatieschema (bewezen door middel van een challenge-infectie)

In veldstudies werd geconstateerd dat de gehalten aan antilichamen vergelijkbaar waren met de gehalten die door de challenge-infectie werden aangetoond, zelfs een jaar na de laatste injectie.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het moment van vaccinatie en de hervaccinatie moet gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts, waarbij rekening wordt gehouden met de prevalentie van specifieke ziekten op het bedrijf en de perioden met het hoogste risico van ziekteoverdracht (d.w.z. het begin van het vliegseizoen, het tentoonstellingsseizoen en/of het fokseizoen).

In een veldstudie bleek de aanwezigheid van maternale antilichamen tegen PiRV geen negatief effect te hebben op de ontwikkeling van de antilichaamrespons na de vaccinatie.

### 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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie 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 miniem 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 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 pezen aangetast zijn.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Milde apathie die een dag na de vaccinatie optreedt en pijn van de injectieplaats onmiddellijk na de injectie (zonder begeleidende zwelling), die meestal niet langer dan 1 dag na de vaccinatie aanhoudt, komen vaak voor.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.  
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### 4.8 Interactie 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 beslissing te worden genomen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Per dosis: 0,3 ml  
Dien intramusculair in de dijspier toe.

##### Basisvaccinatieschema:

Eerste dosis: vanaf de leeftijd van 4 weken  
Tweede dosis: 3 weken later

##### Hervaccinatie:

Dien één dosis uiterlijk één jaar na de laatste injectie toe.

In koppels met een hoge infectiedruk van PiRV en/of PMV1 is het aan te raden de duiven elke 8 à 9 maanden na de laatste injectie opnieuw te vaccineren.

#### **Bij het toedienen van het vaccin wordt aanbevolen dat de naald onder een scherpe hoek in de spier wordt geprikt, en niet loodrecht op de plaats van toediening.**

Vóór en af en toe tijdens gebruik schudden.

Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur komen.

Onder gebruikelijke aseptische omstandigheden toedienen, met gebruik van steriele spuiten en naalden.

Maak gebruik van een geschikte injectiespuit met schaalverdeling, die het mogelijk maakt nauwkeurig 0,3 ml van het vaccin toe te dienen.

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

Niet van toepassing.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels; Geïnactiveerd virusvaccin voor duiven

ATCvet-code: QI01EA

Het vaccin is ontworpen om actieve immuniteit te stimuleren tegen duivenrotavirus groep A, genotype G18P[17] (PiRV) en paramyxovirus type 1 (PMV1). De antigenen worden geïnactiveerd met formaldehyde of  $\beta$ -propiolacton en geadjuvanteerd met lichte paraffine-olie, sorbitaanoleaat en polysorbaat 80.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Paraffineolie  
Sorbitaanoleaat  
Polysorbaat 80  
Formaldehyde  
Thiomersal

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur

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

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

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

Een kartonnen doosje dat één glazen injectieflacon van type I bevat, afgesloten met een chloorbutyl-rubberen stop en een aluminium felscapsule.  
Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon met 50 doses

### **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**

Naam: PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.  
Adres: Murgašova 5, 949 01 Nitra  
Land: Slowakije  
Tel.: +421 (0) 37 6533 171  
E-mail: bio@pharmagalbio.sk

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

REG NL 128059

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

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 2021

**KANALISATIE**  
UDD



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

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos 1 x 50 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RP Vacc emulsie voor injectie voor duiven

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

Per dosis van 0,3 ml:

**Werkzame bestanddelen:**Duivenrotavirus, geïnactiveerd, stam Ro/D  $\geq 52,2$  EU\*Duivenparamyxovirus type 1 (PPMV1), geïnactiveerd, stam 988M  $\geq 6,47 \log_2$  HI\*\*

\* ELISA-eenheden in kippen

\*\* Inhibitie van hemagglutinatie in kippen

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 50 doses

**5. DOELDIERSOORT**

Duif

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

Intramusculair in de dijspier.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen

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

Accidentele injectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {dag/maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 8 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.  
Murgašova 5, 949 01 Nitra  
Slowakije

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

REG NL 128059

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Injectieflacon 50 doses

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RP Vacc emulsie voor injectie voor duiven

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

Per dosis van 0,3 ml:

Geïnactiveerde stammen van PiRV  $\geq 52,2$  EU, PPMV1  $\geq 6,47$  log<sub>2</sub> HI**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 doses

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM injectie

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {dag/maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 8 uur.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 128059

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

RP Vacc emulsie voor injectie voor duiven

**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:

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slowakije

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

RP Vacc emulsie voor injectie voor duiven

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

Per dosis van 0,3 ml:

**Werkzame bestanddelen:**Duivenrotavirus, geïnactiveerd, stam Ro/D  $\geq 52,2$  EU\*Duivenparamyxovirus type 1 (PPMV1), geïnactiveerd, stam 988M  $\geq 6,47$  log<sub>2</sub> HI\*\*

\* ELISA-eenheden in kippen

\*\* Inhibitie van hemagglutinatatie in kippen

**Adjuvantia:**

Paraffineolie 156,9 mg

Sorbitaanoleaat 15,8 mg

Polysorbaat 80 5,7 mg

**Hulpstoffen:**

Thiomersal max. 0,036 mg

Een witte emulsie met een eenvoudig te schudden sediment.

**4. INDICATIE(S)**

Voor actieve immunisatie van duiven vanaf de 4e levensweek:

- Om de frequentie en de ernst van klinische verschijnselen, macroscopisch zichtbare laesies en virale uitscheiding veroorzaakt door rotavirus groep A, genotype G18P[17] (PiRV) te verminderen,
- Om de mortaliteit, frequentie en ernst van de klinische verschijnselen veroorzaakt door het paramyxovirus type 1 (PMV1) te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na voltooiing van het basisvaccinatieschema

Duur van de immuniteit: 8 maanden (PiRV) / 9 maanden (PMV1) na voltooiing van het basisvaccinatieschema (bewezen door middel van een challenge-infectie)

In veldstudies werd geconstateerd dat de gehalten aan antilichamen vergelijkbaar waren met de gehalten die door de challenge-infectie werden aangetoond, zelfs een jaar na de laatste injectie.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Milde apathie die een dag na de vaccinatie optreedt en pijn van de injectieplaats onmiddellijk na de injectie (zonder begeleidende zwelling), die meestal niet langer dan 1 dag na de vaccinatie aanhoudt, komen vaak voor.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Duif.

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

Per dosis: 0,3 ml

Dien intramusculair in de dijspier toe.

Basisvaccinatieschema:

Eerste dosis: vanaf de leeftijd van 4 weken

Tweede dosis: 3 weken later

Hervaccinatie:

Dien één dosis uiterlijk één jaar na de laatste injectie toe.

In koppels met een hoge infectiedruk van PiRV en/of PMV1 is het aan te raden de duiven elke 8 à 9 maanden na de laatste injectie opnieuw te vaccineren.

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

**Bij het toedienen van het vaccin wordt aanbevolen dat de naald onder een scherpe hoek in de spier wordt geprikt, en niet loodrecht op de plaats van toediening.**

Vóór en af en toe tijdens gebruik schudden.

Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur komen.



Onder gebruikelijke aseptische omstandigheden toedienen, met gebruik van steriele spuiten en naalden.

Maak gebruik van een geschikte injectiespuit met schaalverdeling, die het mogelijk maakt nauwkeurig 0,3 ml van het vaccin toe te dienen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur

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

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het moment van vaccinatie en hervaccinatie moet gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts, waarbij rekening wordt gehouden met de prevalentie van specifieke ziekten op het bedrijf en de perioden met het hoogste risico van ziekteoverdracht (d.w.z. het begin van het vliegseizoen, het tentoonstellingsseizoen en/of het fokseizoen).

In een veldstudie bleek de aanwezigheid van maternale antilichamen tegen PiRV geen negatief effect te hebben op de ontwikkeling van de antilichaamrespons na de vaccinatie.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie 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 miniem 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 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 pezen aangetast zijn.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.  
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

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**

30 november 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootte:

Een doosje met één injectieflacon met 50 doses

REG NL 128059

**KANALISATIE**

UDD