

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUISENG injekčná suspenzia pre ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Fimbriálny adhezín F4ab baktérií <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Fimbriálny adhezín F4ac baktérií <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Fimbriálny adhezín F5 baktérií <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Fimbriálny adhezín F6 baktérií <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoxoid baktérií <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid baktérií <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35% ER ₂₅
Toxoid baktérií <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50% ER ₁₂₀
*% ERx: percento imunizovaných králikov so sérologickou EIA odpoveďou typu X	

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý gél	0,5 g
Žeň-šeňový extrakt (zodpovedá ginsenosidom)	4 mg (0,8 mg)

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E1519)	30 mg
-----------------------	-------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Bieložltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (prasnice a prasničky).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prasiatka: Na pasívnu ochranu neonatálnych prasiatok aktívnou imunizáciou chovných prasníc a prasničiek na zníženie mortality a klinických príznakov neonatálnej enterotoxikózy ako hnačka vyvolaná enterotoxigénnymi baktériami *Escherichia coli* s expresiou adhezínov F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Na pasívnu imunizáciu neonatálnych prasiatok proti nekrotizujúcej enteritíde prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti β -toxínu *Clostridium perfringens*, typ C.

Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Prasnice a prasničky: Na aktívnu imunizáciu chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti α -toxínu *Clostridium novyi*, typ B. Relevantnosť séroneutralizačných protilátok sa neskúmala.

Protilátky sa zisťovali 3 týždne po vakcinácii. Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Očkovať sa majú len zdravé zvieratá.

U citlivých zvierat môžu vzniknúť hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktickej reakcie treba bezodkladne vykonať vhodné liečebné opatrenie, ako napríklad podať adrenalin.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- V mieste vpichu môže v svalovom tkanive vzniknúť malý granulóm. Podanie vakcíny môže vyvolať vznik malého (menšieho ako 3 cm), lokalizovaného, prechodného opuchu (na 24-48 hodín). V niekoľkých prípadoch možno prechodne pozorovať malé uzlíky, ktoré vymiznú v priebehu 2-3 týždňov.

- Vakcinácia môže vyvolať mierne zvýšenie telesnej teploty na krátku dobu po vakcinácii (4-6 hodín po podaní). Zriedkavo môže dochádzať k zvýšeniu rektálnej teploty o viac ako 1,5 °C na dobu dlhšiu ako 6 hodín.

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

Môže sa použiť počas gravidity od 6 týždňov pred očakávaným dátumom vrhnutia prasiatok.

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. 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

Intramuskulárne, do krčných svalov.

Ošípané: 2 ml/zviera.

Základná schéma vakcinácie pozostáva z dvoch dávok: prvá dávka približne 6 týždňov pred vrhnutím a druhá dávka približne 3 týždne pred vrhnutím.

Odporúča sa podať druhú dávku na druhej strane krku.

Revakcinácia: pri každej ďalšej gravidite podajte jednu dávku 3 týždne pred očakávaným dátumom vrhnutia.

Vakcínu je vhodné podávať pri teplote +15°C až +25°C.

Vakcínu treba pred použitím pretrepať.

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

Po podaní dvojitej dávky sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní..

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Stimuluje rozvoj ochranných protilátok špecificky zameraných proti adhezínu *Escherichia coli* a séroneutralizačných protilátok proti termolabilnému (LT) enterotoxínu *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens* typ C a *Clostridium novyi* typ B.

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná bakteriálna vakcína: vakcína proti *Escherichia coli* a *Klostrídiám*.

ATCvet kód: QI09AB08.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý gél

Žeň-šeň

Benzylalkohol

Simetikón

Fosforečnanový tlmivý roztok

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8-10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

20 ml, 50 ml a 100 ml sklené fľaše z bezfarebného skla hydrolytickej triedy I, uzavreté gumenými zátkami typu I a hliníkovými uzávermi.

20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml plastové PET fľaše, uzavreté gumenými zátkami typu I a hliníkovými uzávermi.

Veľkosť balenia:

- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 10 dávok (20 ml)
- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 25 dávok (50 ml)
- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 50 dávok (100 ml)
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou obsahujúcou 125 dávok (250 ml)

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.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/032/DC/09-S

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

Dátum prvej registrácie: 20/10/2009

Dátum posledného predĺženia: {DD/MM/RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Štítky pre 10 a 25 dávok}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUISENG injekčná suspenzia pre ošípané.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 dávka (2 ml) obsahuje:
fimbriálne adhezíny F4ab, F4ac, F5 a F6 baktérií *E. coli*; LT enterotoxoid *E. coli*, toxoid *Clostridium perfringens*, typ C, toxoid *Clostridium novyi*, typ B.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok

25 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 8-10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Štítky pre 50 a 125 dávok }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUISENG injekčná suspenzia.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriálny adhezín F4ab baktérií <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
Fimbriálny adhezín F4ac baktérií <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Fimbriálny adhezín F5 baktérií <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Fimbriálny adhezín F6 baktérií <i>E. Coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoxoid baktérií <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid baktérií <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35% ER ₂₅
Toxoid baktérií <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50% ER ₁₂₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia .

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok,
125 dávok.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní.

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

Náhodné samoinjektovanie je nebezpečné.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 8-10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/032/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{PAPIEROVÉ ŠKATULE}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SUISENG injekčná suspenzia.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriálny adhezín F4ab baktérií <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀
Fimbriálny adhezín F4ac baktérií <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Fimbriálny adhezín F5 baktérií <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Fimbriálny adhezín F6 baktérií <i>E. Coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoxoid baktérií <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid baktérií <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35% ER ₂₅
Toxoid baktérií <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50% ER ₁₂₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok
25 dávok
50 dávok
125 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní..

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

Náhodné samoinjikovanie je nebezpečné.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 8-10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/032/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Suiseng injekčná suspenzia pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona), ŠPANIELSKO
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SUISENG injekčná suspenzia pre ošípané.

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

1 dávka (2 ml) obsahuje:

Fimbriálny adhezín F4ab baktérií <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Fimbriálny adhezín F4ac baktérií <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Fimbriálny adhezín F5 baktérií <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Fimbriálny adhezín F6 baktérií <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
LT enterotoxoid baktérií <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxoid baktérií <i>Clostridium perfringens</i> , typ C	≥35% ER ₂₅
Toxoid baktérií <i>Clostridium novyi</i> , typ B	≥50% ER ₁₂₀
*% ERx: percento imunizovaných králikov so sérologickou EIA odpoveďou typu X	
Hydroxid hlinitý gél	
Žeň-šeňový extrakt (zodpovedá ginsenosidom)	
Benzylalkohol (E1519)	

Bieložltá suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Prasiatka: Na pasívnu ochranu neonatálnych prasiatok aktívnou imunizáciou chovných prasníc a prasničiek na zníženie mortality a klinických príznakov neonatálnej enterotoxikózy ako hnačka vyvolaná enterotoxigénnymi baktériami *Escherichia coli* s expresiou adhezínov F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) alebo F6 (987P).

Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Na pasívnu imunizáciu neonatálnych prasiatok proti nekrotizujúcej enteritíde prostredníctvom aktívnej imunizácie chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti β-toxínu *Clostridium perfringens*, typ C.

Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

Prasnice a prasničky: Na aktívnu imunizáciu chovných prasníc a prasničiek na vyvolanie tvorby séroneutralizačných protilátok proti α -toxínu *Clostridium novyi*, typ B. Relevantnosť séroneutralizačných protilátok sa neskúmala.

Protilátky sa zisťovali 3 týždne po vakcinácii. Pretrvávajúce prítomnosti týchto protilátok sa neskúmalo.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:

- V mieste vpichu môže v svalovom tkanive vzniknúť malý granulóm. Podanie vakcíny môže vyvolať vznik malého (menšieho ako 3 cm), lokalizovaného, prechodného opuchu (na 24-48 hodín). V niekoľkých prípadoch možno prechodne pozorovať malé uzlíky, ktoré vymiznú v priebehu 2-3 týždňov.

- Vakcinácia môže vyvolať mierne zvýšenie telesnej teploty na krátku dobu po vakcinácii (4-6 hodín po podaní). Zriedkavo môže dochádzať k zvýšeniu rektálnej teploty o viac ako 1,5 °C na dobu dlhšiu ako 6 hodín.

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 pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (prasnice a prasničky).

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

Intramuskulárne, do krčných svalov.

Ošípané: 2 ml/zviera.

Základná schéma vakcinácie pozostáva z dvoch dávok: prvá dávka približne 6 týždňov pred vrhnutím a druhá dávka približne 3 týždne pred vrhnutím.

Odporúča sa podať druhú dávku na druhej strane krku.

Revakcinácia: pri každej ďalšej gravidite podajte jednu dávku 3 týždne pred očakávaným dátumom vrhnutia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu je vhodné podávať pri teplote +15°C až +25°C.

Vakcínu treba pred použitím pretrepať.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní..

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C). Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na etike.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8-10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Očkovať sa majú len zdravé zvieratá.

U citlivých zvierat môžu vzniknúť hypersenzitívne reakcie. V prípade anafylaktickej reakcie treba bezodkladne vykonať vhodné liečebné opatrenie, ako napríklad podať adrenalin.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Môže sa použiť počas gravidity od 6 týždňov pred očakávaným dátumom vrhnutia prasiatok.

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. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

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

Po podaní dvojitej dávky sa pozorovali len účinky, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Inkompatibility:

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

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 10 dávok (20 ml)
- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 25 dávok (50 ml)
- Papierová škatuľa s 1 sklenou alebo PET fľašou obsahujúcou 50 dávok (100 ml)
- Papierová škatuľa s 1 PET fľašou obsahujúcou 125 dávok (250 ml)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.