

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV emulziós injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 2 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés circovírus ORF2 alegység antigén ≥ 3720 AE*

**in vitro* hatékonysági vizsgálatban (AlphaLISA) meghatározott antigén egység.

Adjuvánsok:

DL- α -tokoferol acetát	25 mg
Folyékony könnyű paraffin	346 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Poliszorbát 80
Szimeticon
Víz injekciós célra

Fehéren opaleszkáló, barna, újra szuszpendálható üledékkel.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések aktív immunizálására a sertés 2-es típusú circovírusának (PCV-2) a vérben és a nyirokszövetekben lévő mennyiségének csökkentésére, az elhullás és a PCV-2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg vesztes csökkentésére a hizlalás során.

Az immunitás kezdete:	2 hét.
Immunitástartósság:	22 hét.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A rendelkezésre álló adatok alapján kimutatható, hogy malacokban az egyszer történő vakcinázás képes áttörni a legfeljebb közepes szintig terjedő, a kétszeri vakcinázás pedig a középestől a magas szintig terjedő maternális ellenanyagszintet.

Nem áll rendelkezésre adat a vakcina tenyészkánokban történő használatra vonatkozólag.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás ízületet vagy ujját érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészeti ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ , Emelkedett testhőmérséklet ² .
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ³ .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ⁴ , Bágyadság ⁵ , Takarmányfogyasztás-csökkenés ⁵ .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás jellegű reakció ⁶ .

¹ Kemény, meleg, esetenként fájdalmas duzzanat formájában (melynek átmérője egészen 10 cm-ig terjedhet). Ezek a reakciók vakcinázást követő 14-21. napon belül önmaguktól, az érintett állat egészségi állapotának nagyobb befolyásolása nélkül megszűnnek.

² Általában nem éri el a 1°C-t, az oltást követő 2 napig figyelték meg.

³ Enyhe idegrendszeri tünetek, mint például remegés és/vagy izgatottság, melyek néhány percen belül gyógykezelés nélkül elmúlnak.

⁴ Egyes állatok esetében a rektális hőmérséklet 24 óránál rövidebb ideig tartó, 2,5°C-t elérő emelkedése.

⁵ A vakcinázás után legfeljebb 5 napig tartó testtömeg-gyarapodás csökkenést eredményez.

⁶ Életveszélyes lehet. Ilyen esetben gyógykezelés válhat szükségessé.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás

figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás vonatkozó részében.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható a vemhesség és laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni és használat előtt alaposan fel kell rázni. Kerülni kell az elsődleges csomagolóanyag többszöri felbontását. Csak steril oltóeszközök használhatók. Kerülni kell a vakcina szennyezését. Kerülni kell gumi alkatrészeket tartalmazó vakcinázó készülék használatát.

Vaksináció

Egy adagot (2 ml) izomba, a nyak tájékára a fül mögötti területre, az alábbiak szerint kell befecskendezni:

Abban az esetben, ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag alacsony vagy közepes szintű, 3 hetes kortól egy adag vakcina (2 ml) ajánlott.

Ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag ennél feltételezhetően magasabb szintű, akkor a következő oltási program ajánlott: az első vakcinázás (2 ml) 3-5 napos kortól végezhető, a második (2 ml) pedig 2-3 héttel később.

Magas maternális ellenanyagszintre kell számítani, ha a kocákat/kocasüldőket PCV-2 ellen vakcinázták vagy ha a kocák/kocasüldők a közelmúltban nagy mennyiségű PCV-2 vírussal fertőződtek. Ezekben az esetekben javasolt a PCV-2-re vonatkozó szerológiai vizsgálat megfelelő eszközökkel történő elvégzése annak érdekében, hogy a legmegfelelőbb oltási program kialakítható legyen. Kétes esetben a kétszeri vakcinációt tartalmazó programot kell alkalmazni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres adaggal végzett vakcinázást követően a 3.6 pont alatt leírtakhoz képest nincs eltérő mellékhatás.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI09AA07.

Vakcina a 2-es típusú sertés circovírus elleni aktív immunizálásra.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 8 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es, nitril gumidugóval zárt és színkódos alumínium sapkával fedett PET (polietilén-tereftalát) flakon.

Kiszerezések:

1 db 20 ml-es flakon, kartondobozban.

1 db 50 ml-es flakon, kartondobozban.

1 db 100 ml-es flakon, kartondobozban.

1 db 200 ml-es flakon, kartondobozban.

1 db 500 ml-es flakon, kartondobozban.

10 db 20 ml-es flakon, kartondobozban.

10 db 50 ml-es flakon, kartondobozban.

10 db 100 ml-es flakon, kartondobozban.

10 db 200 ml-es flakon, kartondobozban.

10 db 500 ml-es flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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/2/08/091/008
EU/2/08/091/010

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:2009/01/12

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (20, 50, 100, 200 és 500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalma:

2-es típusú sertés circovírus, ORF2 alegység antigén: ≥ 3720 antigén egység.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris használatra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 8 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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/2/08/091/0010	10 x 500 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**PET flakon címke (100, 200 és 500 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Porcilis PCV emulziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A 2 ml-es adag tartalma:

PCV2 ORF2 alegység antigén: ≥ 3720 antigén egység.

100 ml

200 ml

500 ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 8 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PET injekciós flakon (20 és 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Porcilis PCV



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

2 ml-es adagonként:

PCV2 ORF2 alegység antigén: ≥ 3720 antigén egység.

20 ml

50 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 8 órán belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Porcilis PCV emulziós injekció sertések számára

2. Összetétel

A vakcina 2 ml-es adagja tartalmaz:

Hatóanyag:

2-es típusú sertés circovírus ORF2 alegység antigén ≥ 3720 AE*

**in vitro* hatékonysági vizsgálatban (AlphaLISA) meghatározott antigén egység.

DL- α -tokoferol acetát	25 mg
Folyékony könnyű paraffin	346 mg

Fehéren opaleszkáló, barna, újra szuszpendálható üledékkel.

3. Célállat fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Sertések aktív immunizálására a sertés 2-es típusú circovírusának (PCV-2) a vérben és a nyirokszövetekben lévő mennyiségének csökkentésére, az elhullás és a PCV-2 fertőzöttséggel összefüggésben álló testtömeg vesztes csökkentésére a hizlalás során.

Az immunitás kezdete:	2 hét.
Immunitástartósság:	22 hét.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A rendelkezésre álló adatok alapján kimutatható, hogy malacokban az egyszer történő vakcinázás képes áttörni a legfeljebb közepes szintig terjedő, a kétszeri vakcinázás pedig a közepestől a magas szintig terjedő maternális ellenanyagszintet.

Nem áll rendelkezésre adat a vakcina tenyészekben történő használatra vonatkozólag.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazójának szóló figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen, ha a beadás

ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet. Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csak nagyon kis mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Ismételt orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, az állatgyógyászati készítménynek akár nagyon kis mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható a vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Kétszeres adaggal végzett vakcinázást követően a „Mellékhatások” pontban leírtakhoz képest nincs eltérő mellékhatás.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ , Emelkedett testhőmérséklet ² .
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ³ .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ⁴ , Bágyadtság ⁵ , Takarmányfogyasztás-csökkenés ⁵ .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaxiás jellegű reakció ⁶ .

¹ Kemény, meleg, esetenként fájdalmas duzzanat formájában (melynek átmérője egészen 10 cm-ig terjedhet). Ezek a reakciók vakcinázást követő 14-21. napon belül önmaguktól, az érintett állat egészségi állapotának nagyobb befolyásolása nélkül megszűnnek.

² Általában nem éri el a 1°C-t, az oltást követő 2 napig figyelték meg.

³ Enyhe idegrendszeri tünetek, mint például remegés és/vagy izgatottság, melyek néhány percen belül gyógykezelés nélkül elmúlnak.

⁴ Egyes állatok esetében a rektális hőmérséklet 24 óránál rövidebb ideig tartó, 2,5°C-t elérő emelkedése.

⁵ A vakcinázás után legfeljebb 5 napig tartó testtömeg-gyarapodás csökkenést eredményez.

⁶ Életveszélyes lehet. Ilyen esetben gyógykezelés válhat szükségessé.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egy adagot (2 ml) izomba, a nyak tájékára a fül mögötti területre, az alábbiak szerint kell befecskendezni:

Abban az esetben, ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag alacsony vagy közepes szintű, 3 hetes kortól egy adag vakcina (2 ml) ajánlott.

Ha a PCV-2 elleni maternális ellenanyag ennél feltételezhetően magasabb szintű, akkor a következő oltási program ajánlott: az első vakcinázás (2 ml) 3-5 napos kortól végezhető, a második (2 ml) pedig 2-3 héttel később.

Magas maternális ellenanyagszintre kell számítani, ha a kocákat/kocasüldőket PCV-2 ellen vakcinázták vagy ha a kocák/kocasüldők a közelmúltban nagy mennyiségű PCV-2 vírussal fertőződtek. Ezekben az esetekben javasolt a PCV-2-re vonatkozó szerológiai vizsgálat megfelelő eszközökkel történő elvégzése annak érdekében, hogy a legmegfelelőbb oltási program kialakítható legyen. Kétes esetben a kétszeri vakcinációt tartalmazó programot kell alkalmazni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre (15°C - 25°C) melegedni és használat előtt alaposan fel kell rázni.

Kerülni kell az elsődleges csomagolóanyag többszöri felbontását.

Csak steril oltóeszközök használhatók.

Kerülni kell a vakcina szennyezését.

Kerülni kell gumi alkatrészeket tartalmazó vakcinázó készülék használatát.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Fagyaszttóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 8 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon a feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/08/091/001-010

Kiszerelések: 1 db vagy 10 db 20, 50, 100, 200 vagy 500 ml-es (10, 25, 50, 100 vagy 250 adag) flakonban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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