

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Strangvac suspenzija za injekciju za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Rekombinantni protein CCE iz bakterije *Streptococcus equi* $\geq 111,8$ mikrograma*

Rekombinantni protein Eq85 iz bakterije *Streptococcus equi* $\geq 44,6$ mikrograma*

Rekombinantni protein IdeE iz bakterije *Streptococcus equi* $\geq 34,6$ mikrograma*

*kako je utvrđeno *in vitro* testovima potentnosti (ELISA)*

Adjuvansi:

Pročišćeni *Quillaia* saponin QS-21 (frakcija C) ≥ 260 mikrograma

Kolesterol

Fosfatidilkolin

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bezbojna do blijedožuta suspenzija.

4. KLINIČKI PODATCI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju konja u dobi od 8 mjeseci i starijih za:

- Smanjenje porasta tjelesne temperature, kašlja, otežanog gutanja i znakova depresije (gubitka apetita, promjena u ponašanju) u akutnom stadiju infekcije bakterijom *Streptococcus equi*.
- Smanjenje broja apscesa unutar submandibularnih i retrofaringealnih limfnih čvorova.

Početak imunosti:

- 2 tjedna nakon druge doze cijepljenja.

Trajanje imunosti:

2 mjeseca nakon druge doze cijepljenja

Cjepivo je namijenjeno za primjenu u konja za koje je jasno utvrđen visok rizik od infekcije bakterijom *Streptococcus equi* iz područja na kojima je taj patogen prisutan.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nije poznat učinak cijepljenja na daljnje faze infekcije, rupturu nastalih apscesa u limfnim čvorovima, prevalenciju kasnijeg statusa nositelja, ždrebećak (metastatsko apscediranje), hemoragičnu purpuru i miozitis te oporavak.

Dokazana je učinkovitost u svakog pojedinog konja u pogledu ublažavanja kliničkih znakova bolesti u akutnom stadiju infekcije. Cijepljeni konji mogu biti zaraženi i izlučivati bakteriju *S. equi*.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one s majčnim antitijelima.

Biosigurnosne mjere za ograničavanje rizika od unošenja i širenja infekcije bakterijom *S. equi* trebale bi biti dio alata za upravljanje farmom, bez obzira na cijepljenje ovim VMP-om.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cjepivo je sigurno za primjenu u konja u dobi od 5 mjeseci i starijih.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Može doći do pojave alergijske reakcije. Liječiti simptomatski.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepljenja vrlo je često prolazno povišenje tjelesne temperature do 2,6° C tijekom jednog do pet dana.

Očni iscjedak koji može biti mukopurulentan i prisutan iz oba oka, vrlo se često javlja jedan do pet dana nakon cijepljenja.

Prolazne lokalne reakcije tkiva na mjestu primjene injekcije, koje karakteriziraju toplina, bol i oticanje (promjera približno 5 cm), vrlo se često javljaju i traju do pet dana. Učestalost reakcija na mjestu injekcije izraženija je nakon druge primarne doze i daljnjih doza. Otekline na mjestu injiciranja veće od 8 cm su manje česte; većina njih je uočena u prsnom mišiću. Ukočenost mišića oko mjesta injiciranja javlja se manje često.

Česti su gubitak apetita i promjene ponašanja u trajanju od jednog dana.

Reakcije slične anafilaktičkim reakcijama pojavljuju se u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije. U nedostatku podataka ne preporučuje se primjena ovog cjepiva.

Plodnost:

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nisu utvrđene u rasplodnih životinja. Cjepivo se smije primjenjivati samo u skladu s procjenom odnosa koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar.

4.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Dobro protresite bočicu prije primjene. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa bočice. Izbjegavajte mogućnost kontaminacije.

Raspored cijepljenja:

Primarno cijepljenje:

Primijeniti jednu dozu (2 ml) intramuskularnom injekcijom, nakon čega slijedi druga doza (2 ml) četiri tjedna kasnije.

Docjepljivanje:

Nisu dostupni podatci o dugotrajnom kliničkom imunitetu od docjepljivanja jednokratnom dozom.

Stoga se u konja u kojih postoji visok rizik od infekcija bakterijom *S. equi* preporučuje ponavljanje primarnog režima cijepljenja nakon dva mjeseca.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je potrebno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravci za *Equidae*, inaktivirana bakterijska cjepiva (uključujući mikoplazmu, toksoid i klamidiju), *Streptococcus*.

Kod ATCvet: QI05AB01

Cjepivo sadrži rekombinantne antigene proteina dobivene iz bakterije *Streptococcus equi*, koji nisu živi i ne mogu se proširiti na druge životinje. Strangvac stimulira aktivni imunitet protiv bakterije *Streptococcus equi*, uzročnika ždrebečka u konja. Nakon cijepljenja, osim antitijela u krvi, lokalna antitijela (IgG) mogu se otkriti i u izlučevinama iz nosnih putova. Imunogenost antigena *Streptococcus equi* pojačana je ISCOM-om (imunostimulirajući kompleks, *engl.* „Immune Stimulating COMplex”).

Učinkovitost cijepljenja dokazana je u ispitivanjima u kojima se koristio eksperimentalni probni model akutnog stadija infekcije heterolognim sojem *Streptococcus equi* 4047 (izoliran u New Forestu u Ujedinjenoj Kraljevini 1990.).

Nakon testa izazivanja infekcije (dva tjedna i dva mjeseca nakon druge doze cjepiva) cijepljeni konji pokazali su smanjenje akutnih kliničkih znakova u usporedbi s necijepljenim kontrolnim skupinama.

Od cijepljenih životinja,

- 43 % (12 od 28 ponija) nije dobilo pireksiju (pireksija definirana kao temperatura od 39° C ili viša tijekom dva od tri dana). Broj dana s pireksijom bio je znatno manji u cijepljenih životinja u usporedbi s necijepljenim životinjama.
- 36 % (10 od 28) nije pokazalo znakove kašlja.
- 43 % (12 od 28 ponija) nije pokazalo znakove poteškoća u gutanju.
- 43 % (12 od 28) nije pokazalo znakove naglašene depresije (gubitka apetita, izražene promjene ponašanja) nakon testa izazivanja infekcije.

Na temelju izmjerenog titra antitijela utvrđen je odgovor imunološke memorije u konja nakon ponovljenog cijepljenja šest mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Nije poznata uloga izmjerenih antitijela u imunom odgovoru relevantnom za zaštitu od ždrebećka.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Pročišćeni Quillaia Saponin QS-21 (frakcija C)
 Kolesterol
 Fosfatidilkolin
 Natrijev klorid
 Trometamol
 Polisorbat 80
 Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 33 mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

6.4 Posebne mjere čuvanja VMP-a

Čuvati i prevoziti na hladnom (2° C – 8° C).
 Ne zamrzavati.
 Bočicu držati u vanjskoj ambalaži radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tipa I zatvorena bromobutilnim gumenim čepom i zapečaćena bijelim aluminijskom kapicom.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s 8 bočica od 1 doze (2 ml)

6.6 Posebne mjere zbrinjavanja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Svi neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ŠVEDSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/274/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: <{DD/MM/GGGG}>

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>
<{DD/MM/GGGG}>
<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU ISPORUKE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

3P BIOFARMACEUTICI, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ŠPANJOLSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

3P BIOFARMACEUTICI, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ŠPANJOLSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU ISPORUKE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O NAJVEĆIM DOPUŠTENIM KOLIČINAMA REZIDUA

Djelatna tvar biološkog podrijetla namijenjena aktivnom imunitetu nije obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1. sažetka opisa svojstava su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1., Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje najveće dopuštene količine rezidua nije nužno ili tvari za koje se smatra da ne podliježu odredbama Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se upotrebljavaju kao u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

PRILOG III.**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u**

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija – 8 x 2 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Strangvac suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARIRekombinantni proteini iz bakterije *Streptococcus equi***3. FARMACEUTSKI OBLIK**

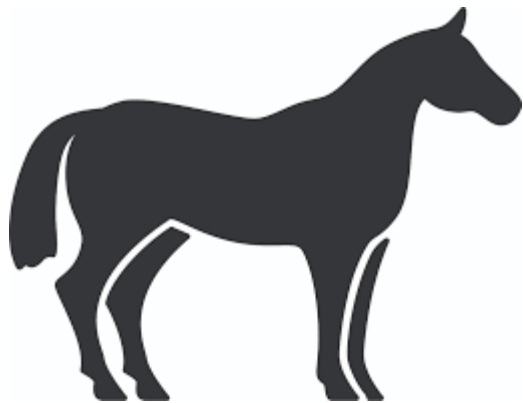
Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKIRANJA

8 x 1 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konj

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Za intramuskularnu primjenu.

Dobro protresite bočicu prije upotrebe. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa bočice. Izbjegavajte mogućnost kontaminacije.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina] Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom (2° C – 8° C).

Ne zamrzavati.

Bočicu držati u vanjskoj ambalaži radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitajte uputu o VMP-u.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU ISPORUKE I PRIMJENE, AKO IH IMA

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ŠVEDSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/274/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija: {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Etiketa na bočici Strangvac, 1 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Strangvac

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Rekombinantni proteini iz bakterije *Streptococcus equi*

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

2 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

5. KARENCIJA(E)

i.m.

Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serijski broj: {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti odmah.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

„Samo za primjenu na životinjama”.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:
Strangvac, suspenzija za injekciju za konje i ponije

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO SE RAZLIKUJU

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Intervacc AB
Vastertorpsvagen 135
129 44 Hagersten
ŠVEDSKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

3P BIOFARMACEUTICI, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
ŠPANJOLSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Strangvac suspenzija za injekciju za konje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (2 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Rekombinantni protein CCE iz bakterije <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 mikrograma
Rekombinantni protein Eq85 iz bakterije <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 mikrograma
Rekombinantni protein IdeE iz bakterije <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 mikrograma

*kako je utvrđeno *in vitro* testovima potentnosti (ELISA)

Adjuvansi:

Pročišćeni Quillaia Saponin QS-21 (frakcija C)	≥ 260 mikrograma
Kolesterol	
Fosfatidilkolin	

Bezbojna do žuta prozirna suspenzija.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju konja u dobi od 8 mjeseci i starijih za:

- Smanjenje porasta tjelesne temperature, kašlja, otežanog gutanja i znakova depresije (gubitka apetita, promjena u ponašanju) u akutnom stadiju infekcije bakterijom *Streptococcus equi*.
- Smanjenje broja apscesa u submandibularnim i retrofaringealnim limfnim čvorova.

Početak imunosti:

2 tjedna nakon druge doze cijepljenja.

Trajanje imunosti:

2 mjeseca nakon druge doze cijepljenja

Cjepivo je namijenjeno za primjenu u konja za koje je jasno utvrđen visok rizik od infekcije bakterijom *Streptococcus equi* na područjima na kojima je taj patogen prisutan.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema

6. NUSPOJAVE

Nakon cijepljenja vrlo je često prolazno povišenje tjelesne temperature do 2,6° C tijekom jednog do pet dana.

Očni iscjedak koji može biti mukopurulentan i prisutan iz oba oka vrlo se često javlja jedan do pet dana nakon cijepljenja.

Prolazne lokalne reakcije tkiva na mjestu primjene injekcije, koje karakteriziraju toplina, bol i oticanje (promjera približno 5 cm), vrlo se često javljaju i traju do pet dana. Učestalost reakcija na mjestu primjene injekcije izraženija je nakon druge primarne doze i daljnjih doza. Otekline na mjestu injiciranja veće od 8 cm su manje česte; većina njih je uočena u prsnom mišiću. Ukočenost mišića oko mjesta injiciranja javlja se manje često.

Česti su gubitak apetita i promjene ponašanja u trajanju od jednog dana.

Reakcije slične anafilaktičkim reakcijama pojavljuju se u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10 000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

Ako zamijetite bilo koje nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo vas da o tome obavijestite veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Dobro protresite bočicu prije primjene. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa bočice. Izbjegavajte mogućnost kontaminacije.

Raspored cijepljenja:

Primarno cijepljenje:

Primijeniti jednu dozu (2 ml) intramuskularnom injekcijom, nakon čega slijedi druga doza (2 ml) četiri tjedna kasnije.

Docjepljivanje:

Nisu dostupni podatci o dugotrajnom kliničkom imunitetu od docjepljivanja jednokratnom dozom.

Stoga se u konja u kojih postoji visok rizik od infekcija bakterijom *S. equi* preporučuje ponavljanje primarnog režima cijepljenja nakon dva mjeseca.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Dobro protresite bočicu prije primjene. Izbjegavajte višestruko probijanje čepa bočice. Izbjegavajte mogućnost kontaminacije

10. KARENCIJA(E)

Nula dana

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2° C – 8° C).

Ne zamrzavati.

Bočicu držati u vanjskoj ambalaži radi zaštite od svjetla.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi bočice nakon oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nije poznat učinak cijepljenja na daljnje stadije infekcije, rupturu apscesa limfnih čvorova, prevalenciju kasnijeg statusa nositelja, ždrebećak (metastatsko apscediranje), hemoragičnu purpuru i miozitis te oporavak.

Dokazana je učinkovitost u svakog pojedinog konja u pogledu ublažavanja kliničkih znakova bolesti u akutnom stadiju infekcije. Cijepljeni konji mogu biti zaraženi i izlučivati bakteriju *S. equi*.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva na seropozitivnim životinjama, uključujući one s majčnim antitijelima.

Biosigurnosne mjere za ograničavanje rizika od unošenja i širenja infekcije bakterijom *S. equi* trebale bi biti dio alata za upravljanje, farmom bez obzira na cijepljenje ovim proizvodom.

Posebna upozorenja za primjenu na životinjama:

Cjepivo je sigurno za primjenu u konja u dobi od 5 mjeseci i starijih.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju da se nehotice samoinjicira, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. Može doći do pojave alergijske reakcije. Liječiti simptomatski.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta ili laktacije. U nedostatku podataka ne preporučuje se primjena ovog cjepiva.

Plodnost:

Neškodljivost i učinkovitost cjepiva nije utvrđena u rasplodnih životinja. Cjepivo se smije primjenjivati samo u skladu s procjenom odnosa koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitost ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nije primjenjivo.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u kućni otpad.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

14. DATUM ZADNJEG ODOBRENJA UPUTE O VMP-u

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

15. OSTALE INFORMACIJE

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.