

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 8 Ovis injektionsvæske, suspension til får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos får.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg

Hjælpestof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Elfenbenshvid eller lyserød injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af får fra 1,5 måneders-alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 8.

*(cyklusværdi (C_t) ≥ 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom).

Indtræden af immunitet: 25 dage efter administration af den anden dosis.

Varighed af immunitet: mindst 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 1,2 °C i løbet af de første 24 timer efter vaccination og en lokal reaktion på administrationsstedet efter vaccination forekom meget almindeligt i et sikkerhedsstudie i et laboratorium. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 48 dage). De kliniske symptomer er blevet rapporteret meget sjældent fra marken.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for Bluetongue virus (BTV).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektions-vaccinationssystem, når der anvendes store doser.

Basisvaccination:

Administrer en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger

Revaccination:

Revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter injektion af en dobbelt overdosis blev der rapporteret om en forbigående stigning rektaltemperaturen på højst 0,6 °C i løbet af de første 24 timer efter administration.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en dobbelt overdosis. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 9 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til får, inaktiverede virale vacciner, mod bluetonguevirus.

ATCvet-kode: QI04AA02.

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotype 8 hos får.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinekstrakt)

Thiomersal

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type II hydrolytisk glasflaske indeholdende 100 eller 240 ml vaccine. Glasflaske er med butylprop forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser

Æske med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Æske med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/01/2010.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07/11/2014.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-
TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinære lægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af bluetongue.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere Europa Kommissionen om planerne for markedsføring af det lægemiddel, der er godkendt under denne procedure.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpstofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpstoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-

værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum, med mindre andet kræves.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONÆSKE (100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 8 Ovis injektionsvæske, suspension til får

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis med 2 ml indeholder:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Får

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud: anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**HÆTTEGLAS (100 ML ELLER 240 ML)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Zulvac 8 Ovis injektionsvæske, suspension til får

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis med 2 ml indeholder:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Får

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter anbrud: anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Zulvac 8 Ovis suspension til injektion til får

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPANIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 8 Ovis injektionsvæske, suspension til får

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis på 2 ml vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02 RP* $\geq$ 1

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos får.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponinekstrakt)	0,4 mg

Hjælpestof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Elfenbenshvid eller lyserød injektionsvæske, suspension.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af får fra 1,5 måneders-alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 8.

*(cyklusværdi (C_t) $\geq$ 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom).

Indtræden af immunitet: 25 dage efter administration den anden dosis.
Varighed af immunitet: mindst 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående stigning i rektaltemperaturen på højst 1,2 °C i løbet af de første 24 timer efter vaccination og en lokal reaktion på administrationsstedet efter vaccination forekom meget almindeligt i et sikkerhedsstudie i et laboratorium. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 7 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 48 dage). De kliniske symptomer er blevet rapporteret meget sjældent fra marken.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Basisvaccination:

Administrer en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 1,5 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Revaccination:

Revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det anbefales at anvende et multiinjektions-vaccinationssystem, når der anvendes store doser.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning.

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr herunder dyr med maternelle antistoffer.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende denne vaccine før eller efter et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages fra gang til gang.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter injektion af en dobbelt overdosis blev der rapporteret om en forbigående stigning rektaltemperaturen på højst 0,6 °C i løbet af de første 24 timer efter administration.

De fleste dyr kan få en lokal reaktion på administrationsstedet efter en dobbelt overdosis. Reaktionen er som oftest generel hævelse omkring injektionsstedet (varer højst 9 dage) eller mærkbare små knuder (subkutan granulom som kan vare i mere end 63 dage).

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Type II hydrolytisk glasflaske indeholdende 100 eller 240 ml vaccine. Glasflaske er med butylprop forseglet med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser

Æske med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Æske med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.