

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml med vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Inaktivert Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1

*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos sauer.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	0,4 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Offwhite eller lyserød væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av Blåtungevirus, serotype 1 og 8.

*(Syklusverdi (Ct) $\geq$ 36 ved en validert RT-PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bruk hos andre husdyr og ville, drøvtyggende arter som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinerings. Effektivitetsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sauer.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 1,2 °C, kan vanligvis oppstå i løpet av 24 timer etter vaksinasjonen.

Vaksinasjon kan hos de fleste dyr følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 7 dager) eller palpable noder (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 48 dager).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier :

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

Det foreligger ingen informasjon om sikkerheten hos diegivende dyr.

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av nasjonale myndigheter ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot Blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 1,5 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk.

Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet.

Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og ved samme lokalitet.

Unngå flere anbrudd av hetteglasset.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

Revaksinasjon:

Alle revaksinasjonsplaner bør avtales med vedkommende myndigheter eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan oppstå i løpet av 24 timer etter administrasjon av en dobbelt overdose.

Administrasjon av en dobbelt overdose kan følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet hos de fleste dyr. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 9 dager) eller palpable noder (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner til sau, Blåtungevirus.
ATC vet-kode: QI04AA02

Stimulerer aktiv immunitet mot Blåtungevirus, serotype 1 og 8 hos sau.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Saponin
Tiomersal
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart etter anbrudd.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

20, 100 eller 240 ml høytetthetspolyetylen (HDPE) injeksjonsflasker med klorobutyl-elastomerpropp og aluminiumshette inneholdende 10, 50 eller 120 doser vaksine.

Pakningsstørrelser:

Pakning med 1 flaske med 10 doser (20 ml).
Pakning med 1 flaske med 50 doser (100 ml).
Pakning med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/120/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSES/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14/03/2011.
Dato for siste fornyelse: 07/01/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Zulvac 1+8 Ovis skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk(e) virkestoff(er)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIA

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillat i henhold til de bestemte vilkårene fastsatt i lovgivning fra EU angående kontroll av blåtunge.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemiddelet som autoriseres ved dette vedtaket.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Forprintet eske med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml:

Inaktivert Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivert Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroksid, saponin, tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml

100 ml

240 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/11/120/001
EU/2/11/120/002
EU/2/11/120/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett til hetteglass på 100 ml og 240 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml:

Inaktivert Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivert Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

Aluminiumhydroksid, saponin, tiomersal.

3. LEGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

240 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Sau

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hetteglass (20 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose på 2 ml:

Inaktivert Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivert Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Zulvac 1+8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 2 ml med vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Inaktivert Blåtungevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Inaktivert Blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1

*Relativ styrke ved en potenstest hos mus sammenlignet med en referansevaksine som var påvist effektiv hos sauer.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid	4 mg (Al ³⁺)
Saponin	0,4 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Offwhite eller lyserød væske.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av Blåtungevirus, serotype 1 og 8.

*(Syklusverdi (Ct) $\geq$ 36 ved en validert RT-PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter fullført grunnvaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 1,2 °C, kan vanligvis oppstå i løpet av 24 timer etter vaksinasjonen.

Vaksinasjon kan hos de fleste dyr følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 7 dager) eller palpable noder (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 48 dager).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk.

Grunnvaksinasjon:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 1,5 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker.

Revaksinasjon:

Alle revaksinasjonsplaner bør avtales med vedkommende myndigheter eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet. Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og ved samme lokalitet. Unngå flere anbrudd av hetteglasset.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd brukes umiddelbart

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Bruk hos andre husdyr og ville, drøvtyggende arter som anses å ha risiko for å bli infisert, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering.

Effektivitetsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sau.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal kun brukes til friske dyr.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Det foreligger ingen informasjon om sikkerheten hos diegivende dyr.

Fertilitet:

Sikkerheten og effekten av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av nasjonale myndigheter ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot Blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan oppstå i løpet av 24 timer etter administrasjon av en dobbelt overdose.

Administrasjon av en dobbelt overdose kan følges av en lokal reaksjon på injeksjonsstedet hos de fleste dyr. Disse reaksjonene tar i de fleste tilfeller form som en generell hevelse på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 9 dager) eller palpable noder (subkutane granulomer, som kan vedvare i mer enn 63 dager).

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser

- 1 flaske med 10 doser (20 ml).
- 1 flaske med 50 doser (100 ml).
- 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.