

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coliprotec F4 lyofilisat til mikstur, suspensjon til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver vaksinedose inneholder:

Levende ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87¹ (F4ac).....1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸ CFU²/dose

¹ ikke-reduisert

² CFU = kolonidannende enheter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hvit eller hvitaktig lyofilisat til mikstur, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Svin

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av svin fra 18 dagers alder mot enterotoksigen F4-positive *Escherichia coli* for å:

- redusere forekomsten av moderat til alvorlig *Escherichia coli*-diaré etter avvenning hos svin.
- redusere koloniseringen av ileum og fekal avgivelse av enterotoksigen F4-positive *Escherichia coli* fra infiserte svin

Begynnende immunitet: 7 dager etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 21 dager etter vaksinasjon

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ikke vaksiner dyr som gjennomgår immunsuppressiv behandling.

Ikke vaksiner dyr som gjennomgår antibakteriell behandling som virker mot *Escherichia coli*.

Det er kun friske dyr som skal vaksineres.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk vanlige aseptiske forholdsregler ved administrering.

Vaksinestammen kan utskilles av vaksinerte grisunger i minst 14 dager etter vaksineringen. Vaksinestammen spres lett til andre svin som kommer i kontakt med vaksinerte svin. Ikke-vaksinerte svin som kommer i kontakt med vaksinerte svin vil ta opp og utskille vaksinestammen på lignende måte som vaksinerte svin. I løpet av denne perioden bør kontakten mellom immunsupprimerte svin og vaksinerte svin unngås.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personlig beskyttelsesutstyr som består av beskyttelseshansker til engangsbruk og vernebriller bør brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved søl på huden, skyl med vann og søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I studier ble en forbigående redusert vektøkning observert i løpet av den første uken etter vaksinering. Skjelving var svært vanlig å observere etter vaksinasjon i studier.

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

Bruk av dette veterinærpreparatet er ikke anbefalt under drektighet.

4.8 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 andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk og bruk i drikkevann.

Alle materialer som brukes til klargjøring og administrering av vaksinen, må være fri for rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel for å forhindre inaktivering.

Den rekonstituerte vaksinen er en transparent til opak hvit-gulaktig suspensjon, avhengig av vannvolumet som brukes til fortynning.

Vaksinasjonsplan: Administrer en enkelt dose oralt fra 18 dagers alder.

Oral bruk. Vaksinasjon ved direkte inngift:

- 50-dosepakning: Rekonstituer lyofilisat ved å tilsette 5 ml vann fra springen til hetteglasset. Rist godt og overfør suspensjonen til et målebeger, bland igjen med vann fra springen for å oppnå et totalt volum på 100 ml. Ristes godt og brukes umiddelbart. Administrer en enkelt dose på 2 ml oralt til svin (fra 18 dagers alder), uavhengig av kroppsvekt.
- 200-dosepakning: Rekonstituer lyofilisat ved å tilsette 10 ml vann fra springen til hetteglasset. Rist godt og overfør suspensjonen til et målebeger, bland igjen med vann fra springen for å

oppnå et totalt volum på 400 ml. Ristes godt og brukes umiddelbart. Administrer en enkelt dose på 2 ml oralt til svin (fra 18 dagers alder), uavhengig av kroppsvekt.

Suspensjonen skal administreres innen 4 timer etter klargjøring.

Bruk i drikkevann. Vaksinasjon via drikkevann:

Drikkevannssystemet må rengjøres og skylles godt med ubehandlet vann for å unngå rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler.

Hold tilbake drikkevannsforsyningen i 1 til 2 timer før den planlagte vaksinasjonen for å stimulere drikking av vaksinesuspensjonen.

Rekonstituer lyofilisatet ved å tilsette 5 ml (50-dosepakning) eller 10 ml (200-dosepakning) vann fra springen i hetteglasset. Rist godt.

Den endelige suspensjonen som inneholder vaksinen, skal forbrukes innen 4 timer etter klargjøring. Gi tilstrekkelig med plass slik at alle svinene kan drikke den nødvendige mengden. Den faktiske vannmengden som forbrukes kan likevel variere betydelig avhengig av flere faktorer. Det anbefales derfor å evaluere det faktiske vanninntaket i løpet av en 4-timers periode dagen før vaksinasjonen. Alternativt, se følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Vannforbruket i en 4-timers tidsperiode for antall svin		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46 l

- For administrering via skåler eller tanker fortynnes den rekonstituerte vaksinen i det vannvolumet svinene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode.
- For administrering via vannledninger ved bruk av en doseringspumpe (fordelingsenhet) fortynnes den rekonstituerte vaksinen i nødvendig vannvolum i doseringspumpens beholder. Beholderens vannvolum kalkuleres ved å multiplisere det vannvolumet svinene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode med doseringspumpens hastighet (angitt med desimaler). Som et eksempel, for et 4-timers forbruk på 22 l og en doseringspumpehastighet på 1 % skal volumet i doseringspumpens beholder være $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

I tilfeller der tilstedeværelse av desinfeksjonsrester i drikkevannet er mulig, anbefales det å legge til skummet melkepulver som stabilisator i drikkevannet før vaksinen tilsettes. Den endelige konsentrasjonen av det skummede melkepulveret skal være 5 g/l.

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

Det har ikke blitt observert andre bivirkninger enn de som er oppgitt under pkt. 4.6 etter administrering av 10 ganger anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til svin, levende bakterievaksiner for svin.
ATCvet-kode: QI09AE03.

For å stimulere aktiv immunitet mot enterotoksogene F4-positive *Escherichia coli* hos svin.

Levende ikke-patogen vaksine for å redusere diaré, fekal utskilling og intestinal kolonisering i forbindelse med F4-positive enterotoksigene *Escherichia coli* hos svin.
Vaksinen inducerer en intestinal immunitet og en serologisk respons mot F4-positive *Escherichia coli* hos svin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dekstran 40 000
Sukrose
Mononatriumglutamat
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjon og fortynning ifølge bruksanvisningen: 4 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass i type 1 glass på 6 ml som inneholder 50 doser og på 11 ml som inneholder 200 doser med en klorbutylgummipropp som er forseglet med en aluminiumhette.

Pappeske med ett hetteglass med 50 doser

Pappeske med ett hetteglass med 200 doser.

Pappeske med fire hetteglass med 50 doser

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

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/180/001–003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/03/2015

Dato for siste fornyelse: 07/11/2019

10 OPPDATERINGSDATO

11/2019

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG II

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

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse på tilvirker av biologisk virkestoff og tilvirker ansvarlig for batch release:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
SPANIA

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

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

Hjelpestoffer 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

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coliprotec F4 lyofilisat til mikstur, suspensjon til svin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Levende ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac): $1,3 \times 10^8$ til $9,0 \times 10^8$ CFU/dose

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 doser
4 x 50 doser
200 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Svin

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk (i munnen) og bruk i drikkevann.

Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Alle materialer som brukes til klargjøring og administrering av vaksinen, må være fri for rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel for å forhindre inaktivering.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys

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 UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Prevtec Microbia GmbH
80689 München
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/14/180/001 – 003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass (50 eller 200 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coliprotec F4 lyofilisat til mikstur, suspensjon til svin

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Levende *E.coli*, O8:K87 (F4ac)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 doser
200 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk (i munnen) og bruk i drikkevann.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): Null dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

PAKNINGSVEDLEGG:
Coliprotec F4
lyofilisat til mikstur, suspensjon til svin

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Prevtec Microbia GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

CZ Veterinaria S.A.
Poligono La Relva, Torneiros s/n
36410 Porriño (Pontevedra)
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Coliprotec F4 lyofilisat til mikstur, suspensjon til svin

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

Hver vaksinedose inneholder:

Levende ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87 (F4ac)¹.....1,3 x 10⁸ til 9,0 x 10⁸ CFU²/dose

¹ikke-redusert

²CFU = kolonidannende enheter

Hvit eller hvitaktig lyofilisat

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av svin mot enterotoksigene F4-positive *Escherichia coli* for å:

- redusere forekomsten av moderat til alvorlig *Escherichia coli*-diaré etter avvenning av svin
- redusere koloniseringen av ileum og fekal avgivelse av enterotoksigene F4-positive *Escherichia coli* fra infiserte svin

Begynnende immunitet: 7 dager etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 21 dager etter vaksinasjon

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I studier ble en forbigående redusert vektøkning observert i løpet av den første uken etter vaksinerings. Skjelving var svært vanlig å observere etter vaksinasjon i studier.

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)

Svin

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

Oral bruk (i munnen) og bruk i drikkevann.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Oral bruk og bruk i drikkevann.

Alle materialer som brukes til klargjøring og administrering av vaksinen, må være fri for rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmiddel eller desinfeksjonsmiddel for å forhindre inaktivisering.

Vaksinasjonsplan: Administrer en enkelt dose i munnen fra 18 dagers alder.

Etter oppløsning i vann er vaksinen en transparent til opak hvit-gulaktig suspensjon, avhengig av vannvolumet som brukes til fortykning

Oral bruk. Vaksinasjon ved direkte inngift:

- 50-dosepakning: Løs opp pulveret ved å tilsette 5 ml vann fra springen til hetteglasset. Rist godt og overfør suspensjonen til et målebeger, bland igjen med vann fra springen for å oppnå et totalt volum på 100 ml. Ristes godt og brukes umiddelbart. Administrer en enkelt dose på 2 ml i munnen til svin (fra 18 dagers alder), uavhengig av kroppsvekt.
- 200-dosepakning: Løs opp pulveret ved å tilsette 10 ml vann fra springen til hetteglasset. Rist godt og overfør suspensjonen til et målebeger, bland igjen med vann fra springen for å oppnå et totalt volum på 400 ml. Ristes godt og brukes umiddelbart. Administrer en enkelt dose på 2 ml i munnen til svin (fra 18 dagers alder), uavhengig av kroppsvekt.

Suspensjonen skal administreres innen 4 timer etter klargjøring.

Bruk i drikkevann. Vaksinasjon via drikkevann:

Drikkevannssystemet må rengjøres og skylles godt med ubehandlet vann for å unngå rester av antimikrobielle midler, rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler.

Hold tilbake drikkevannsforsyningen i 1 til 2 timer før den planlagte vaksinasjonen for å stimulere drikking av vaksinesuspensjonen.

Løs opp pulveret ved å tilsette 5 ml (50-dosepakning) eller 10 ml (200-dosepakning) vann fra springen i hetteglasset. Rist godt.

Den endelige suspensjonen som inneholder vaksinen, skal forbrukes innen 4 timer etter klargjøring. Gi tilstrekkelig med plass slik at alle svinene kan drikke den nødvendige mengden. Den faktiske vannmengden som forbrukes kan likevel variere betydelig avhengig av flere faktorer. Det anbefales derfor å evaluere det faktiske vanninntaket i løpet av en 4-timers periode dagen før vaksinasjonen.

Alternativt, se følgende tabell:

Kroppsvekt (kg)	Vannforbruket i en 4-timers tidsperiode for antall svin		
	1	50	200
4,5	0,11 l	5,5 l	22 l
6,8	0,17 l	8,5 l	34 l
9,0	0,23 l	11,5 l	46 l

- For administrering via skåler eller tanker fortynnes det oppløste vaksinepulveret i det vannvolumet svinene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode.
- For administrering via vannledninger ved bruk av en doseringspumpe (fordelingsenhet) fortynnes den oppløste vaksinen i nødvendig vannvolum i doseringspumpens beholder. Beholderens vannvolum kalkuleres ved å multiplisere det vannvolumet svinene kommer til å drikke i løpet av en 4-timers periode med doseringspumpens hastighet (angitt med desimaler). Som et eksempel, for et 4-timers forbruk på 22 l og en doseringspumpehastighet på 1 % skal volumet i doseringspumpens beholder være $22 \text{ l} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$.

I tilfeller der tilstedeværelse av desinfeksjonsrester i drikkevannet er mulig, anbefales det å legge til skummet melkepulver som stabilisator i drikkevannet før vaksinen tilsettes. Den endelige konsentrasjonen av det skummede melkepulveret skal være 5 g/l.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Null dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 4 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Det er kun friske dyr som skal vaksineres.

Ikke vaksiner dyr som gjennomgår immunsuppressiv behandling. Ikke vaksiner dyr som gjennomgår antibakteriell behandling som virker mot *Escherichia coli*.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bruk vanlige aseptiske forholdsregler ved administrering. Vaksinstammen kan skilles ut av vaksinerte grisunger i minst 14 dager etter vaksineringsen. Vaksinstammen spres lett til andre svin som kommer i kontakt med vaksinerte svin. Ikke-vaksinerte svin som kommer i kontakt med

vaksinerte svin vil ta opp og skille ut vaksinstammen på lignende måte som vaksinerte svin. I løpet av denne perioden bør kontakten mellom immunsupprimerte svin og vaksinerte svin unngås.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personlig verneutstyr som består av beskyttelseshansker til engangsbruk og vernebriller skal brukes ved håndtering av veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Ved søl på huden, skyl med vann og søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Drektighet og diegiving:

Bruk til drektige dyr er ikke anbefalt.

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 andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Det har ikke blitt observert andre bivirkninger enn de som er oppgitt for enkeltdoser etter administrering av 10 ganger anbefalt dose.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

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

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket om 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 preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med ett hetteglass med 50 doser
Pappeske med ett hetteglass med 200 doser
Pappeske med fire hetteglass med 50 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.