

BD/2021/REG NL 120127/zaak 807081

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van FILAVIE te ROUSSAY d.d. 04 mei 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **FILAVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120127**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **FILAVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120127**, van FILAVIE te ROUSSAY, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FILAVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen**, **REG NL 120127** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **FILAVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen**, **REG NL 120127** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 120127/zaak 807081

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 120127/zaak 807081

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 april 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FILAVAC VHD K C+V SUSPENSIE VOOR INJECTIE VOOR KONIJNEN

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,5 ml):

Werkzame bestanddelen:Rabbit haemorrhagic disease virus, stam LP.SV.2012 (variant stam 2010, RHDV2),
geïnactiveerd ≥ 1 BD90% *Rabbit haemorrhagic disease virus, stam IM507.SC.2011 (klassieke stam, RHDV1),
geïnactiveerd ≥ 1 BD90% *

(*) Beschermende dosis voor ten minste 90% van de gevaccineerde dieren.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 0,35 mg

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Roodachtige homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Konijn.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 10 weken ter vermindering van mortaliteit als gevolg van Rabbit Haemorrhagic Disease Virus veroorzaakt door klassieke (RHDV1) en type 2 (RHDV2) virus stammen.

Aanvang van de immuniteit: 1 week.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren en dieren met maternale antilichamen. In situaties waar een hoge antilichaamtiter wordt verwacht dient het vaccinatieschema derhalve dienovereenkomstig te worden aangepast.

De werkzaamheid van het vaccin werd niet aangetoond bij konijnen jonger dan 10 weken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Eén dag na vaccinatie kan zeer vaak een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur tot 1,6°C worden waargenomen.

Een beperkte lokale reactie op (subcutaan knobbeltje met een diameter tot 10 mm in het onderzoek met dubbele dosis), welke tot ten minste 52 dagen voelbaar kan zijn en die zonder behandeling verdwijnt, is zeer vaak waargenomen in klinische studies.

Significante overgevoelighedsreacties, die fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gezien uit farmacovigilantiegegevens.

Lethargie en/of gebrek aan eetlust in de eerste 48 uur na vaccinatie kan zeer zelden worden waargenomen, gebaseerd op geneesmiddelenbewaking na toelating op de markt.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Tijdens een veldstudie werd geen abortus waargenomen na toediening van het vaccin aan drachtige dieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

De invloed van vaccinatie op de vruchtbaarheid van de konijnen werd niet onderzocht.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik

Eénmalige dosis (0,5 ml) via subcutane injectie bij elk dier.

Eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 10 weken.

Hervaccinatie: jaarlijks.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Voorzichtig schudden vóór en af en toe tijdens de toediening om een homogene suspensie te behouden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische diergeneesmiddelen, geïnactiveerde virale vaccins voor konijnen, Rabbit haemorrhagic disease virus.

ATCvet-code: QI08AA01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen Rabbit haemorrhagic disease virus (RHDV) veroorzaakt door RHDV1 (klassieke vorm) en RHDV2 (variant vorm).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide
Natriummetabisulfiet
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacons gesloten met nitrilrubberen stoppen en felscapsules.

Enkelvoudige dosis: 1 injectieflacon met 0,5 ml vaccin.
5 injectieflacons met 0,5 ml vaccin.
10 injectieflacons met 0,5 ml vaccin.

Secundaire verpakking: plastic blisterverpakking.

50-doses: 1 injectieflacon met 25 ml vaccin.
10 injectieflacons met 25 ml vaccin.
200-doses: 1 injectieflacon met 100 ml vaccin.
10 injectieflacons met 100 ml vaccin.

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FILAVIE
20, La Corbière ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Frankrijk
Tel.: +33 2 41 75 46 16
Fax: + 33 2 41 75 75 80
E-mail: contact.filavie@filavie.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120127

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 april 2017
Datum van laatste verlenging: 29 september 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 april 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic blisterverpakking met 1, 5 of 10 injectieflacons (0,5 ml vaccin = 1-dosis presentatie).
Kartonnen doos met 1 of 10 injectieflacons (25 ml vaccin = 50-doses presentatie en 100 ml vaccin = 200-doses presentatie).

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FILIVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Rabbit haemorrhagic disease virus, stam LP.SV.2012 (variant stam 2010, RHDV2),
geïnactiveerd ≥ 1 BD90% *

Rabbit haemorrhagic disease virus, stam IM507.SC.2011 (klassieke stam, RHDV1),
geïnactiveerd ≥ 1 BD90% *

(*) Beschermende dosis voor ten minste 90% van de gevaccineerde dieren.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Enkelvoudige dosis: 1 x 0,5 ml vaccin
5 x 0,5 ml vaccin
10 x 0,5 ml vaccin

50-doses: 1 x 25 ml vaccin
10 x 25 ml vaccin

200-doses: 1 x 100 ml vaccin
10 x 100 ml vaccin

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

12. SPECIFIEKE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FILAVIE
20, La Corbière ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Frankrijk
Tel.: +33 2 41 75 46 16
Fax: + 33 2 41 75 75 80
E-mail: contact.filavie@filavie.com

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120127

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Label Type I glazen injectieflacon vaccin (1, 50 en 200 doses)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FILIVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Rabbit haemorrhagic disease virus, stam LP.SV.2012 (variant stam 2010, RHDV2),
geïnactiveerd.....min 1 BD90% *
Rabbit haemorrhagic disease virus, stam IM507.SC.2011 (klassieke stam, RHDV1),
geïnactiveerd.....min 1 BD90% *

(*) Beschermende dosis voor ten minste 90% van de gevaccineerde dieren.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1-dosis (0,5 ml).
50-doses (25 ml).
200-doses (100 ml).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 2 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120127

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
FILIVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FILAVIE
 20, La Corbière ROUSSAY
 49450 Sèvremoine
 Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FILAVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (0,5 ml):

Werkzame bestanddelen:

Rabbit haemorrhagic disease virus, stam LP.SV.2012 (variant stam 2010, RHDV2), geïnactiveerd ≥ 1 BD90% *

Rabbit haemorrhagic disease virus, stam IM507.SC.2011 (klassieke stam, RHDV1), geïnactiveerd ≥ 1 BD90% *

(*) Beschermende dosis voor ten minste 90% van de gevaccineerde dieren.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide 0,35 mg

Suspensie voor injectie.

Roodachtige homogene suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 10 weken ter vermindering van mortaliteit als gevolg van Rabbit Haemorrhagic Disease Virus veroorzaakt door klassieke (RHDV1) en type 2 (RHDV2) virus stammen.

Aanvang van de immuniteit: 1 week.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Eén dag na vaccinatie kan zeer vaak een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur tot 1,6°C worden waargenomen.

Een beperkte lokale reactie op (subcutaan knobbeltje met een diameter tot 10 mm in het onderzoek met dubbele dosis), welke tot ten minste 52 dagen voelbaar kan zijn en die zonder behandeling verdwijnt, is zeer vaak waargenomen in klinische studies.

Significante overgevoeligheidsreacties, die fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gezien uit farmacovigilantiegegevens.

Lethargie en/of gebrek aan eetlust in de eerste 48 uur na vaccinatie kan zeer zelden worden waargenomen, gebaseerd op geneesmiddelenbewaking na toelating op de markt.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u enige bijwerkingen opmerkt - ook bijwerkingen die niet in de bijsluiter vermeld staan – of u denkt dat het medicijn niet werkt, neem dan contact op met uw dierenarts.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Konijn.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutaan gebruik.

Eénmalige dosis (0,5 ml) via subcutane injectie bij elk dier.

Eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 10 weken.

Hervaccinatie: jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Voorzichtig schudden vóór en af en toe tijdens de toediening om een homogene suspensie te behouden.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren en dieren met maternale antilichamen. Daarom moet in situaties waarbij een hoge antilichaamtiter wordt verwacht, het vaccinatieschema overeenkomstig worden aangepast.

De werkzaamheid van het vaccin werd niet aangetoond bij konijnen jonger dan 10 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat aluminiumhydroxide. Accidentele zelfinjectie kan leiden tot een lokale ontstekingsreactie met al dan niet sterke pijn ter hoogte van de injectieplaats (vooral bij injectie in een vinger).

Accidentele injectie bij de mens kan resulteren in een bacteriële infectie.

Zo snel mogelijk na de accidentele injectie moet u:

- De injectieplaats schoonmaken en ontsmetten.
- De plaats van injectie koelen met ijs.
- Onmiddellijk een arts raadplegen en de verpakking (flacon, label en bijsluiter) meenemen.

Dracht:

Tijdens een veldstudie werd geen abortus waargenomen na toediening van het vaccin aan drachtige dieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

De invloed van vaccinatie op de vruchtbaarheid van de konijnen werd niet onderzocht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Enkelvoudige dosis: 1 injectieflacon met 0,5 ml vaccin.
5 injectieflacons met 0,5 ml vaccin.
10 injectieflacons met 0,5 ml vaccin.

50-doses: 1 injectieflacon met 25 ml vaccin.
10 injectieflacons met 25 ml vaccin.

200-doses: 1 injectieflacon met 100 ml vaccin.
10 injectieflacons met 100 ml vaccin.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Filavie
20, La Corbière ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Frankrijk
Tel.: +33 2 41 75 46 16
Fax: + 33 2 41 75 75 80
E-mail: contact.filavie@filavie.com

REG NL 120127

KANALISATIE

UDD