

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PORCILIS PCV ID, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen: $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvantia:

dl- α -tocoferylacetaat 0,6 mg

Licht vloeibare paraffine 8,3 mg

¹ Antigene Units verkregen volgens de *in vitro* potency test (antigene massa methode)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polysorbaat 80
Simeticon
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Homogene, witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens om de viremie, virusbelasting in longen en lymfatische weefsels, en virusuitscheiding als gevolg van PCV2 infectie te reduceren. Om verlies van de dagelijkse gewichtstoename en sterfte geassocieerd met PCV2-infectie te reduceren.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van het vaccin bij beren is niet onderzocht.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	zwelling op de injectieplaats*
--	--------------------------------

* voornamelijk in de vorm van een harde en niet-pijnlijke zwelling (diameter tot 2 cm). Op de plaats van injectie wordt vaak een reactie gezien die een patroon in twee fasen volgt, bestaande uit een toename en afname gevolgd door nog een toename en afname in grootte. Bij individuele varkens kan de grootte tot 6,5 cm toenemen en roodheid en/of korsten worden waargenomen. Binnen ongeveer 7 weken na vaccinatie verdwijnen alle zwellingen op de injectieplaats volledig.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Porcilis Lawsonia ID (zie rubriek 3.9 hieronder) en/of niet gemengd met Porcilis M Hyo ID ONCE en/of niet gemengd met Porcilis PRRS (intradermale toediening) gegeven kan worden. De toedieningsplaatsen voor niet gemengde vaccins dienen een minimale afstand van 3 cm te hebben.

De productinformatie van Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID Once en Porcilis PRRS dient geraadpleegd te worden vóór toediening.

De bijwerkingen zijn zoals beschreven onder 3.6, behalve voor zwelling op de injectieplaats, waar bij individuele varkens een maximale grootte tot 7 cm kan optreden. Zwelling op de injectieplaats kan tot 7 weken aanhouden en gaat zeer vaak vergezeld met roodheid en korsten. In het geval dat de korst

wordt afgewreven, kan vaak enige geringe huidbeschadiging worden gezien. Een toename van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie (gemiddeld 0,3 °C, bij individuele dieren tot 2 °C) komt vaak voor. Eén tot twee dagen nadat de piektemperatuur is waargenomen hebben de dieren weer een normale temperatuur. Het gaan liggen en sloomheid van gevaccineerde varkens komt soms voor.

De indicaties zijn als beschreven in rubriek 3.2, behalve dat na vaccinatie een immuniteitsduur van 26 weken is aangetoond.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intradermaal gebruik.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen en schud goed voor gebruik.

Voorkom meervoudig aanprikken.

Toediening van 1 dosis van 0,2 ml via intradermale toediening. Toediening bij voorkeur op de zijkant van de nek, langs de spieren van de rug of in de achterpoot (alle varkens) of in het perianale gebied (bij varkens voor vermeerdering) met behulp van een naaldloos multi-dosisinjectieapparaat voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml ± 10%) vaccin met een “hogedruk-straal” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis PVC ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

Vaccinatieschema:

Enkelvoudige vaccinatie vanaf 3 weken leeftijd en hervaccinatie met een interval van 23 weken wordt aanbevolen.

Gemengd gebruik met Porcilis Lawsonia ID

Voor vaccinatie van varkens vanaf 3 weken leeftijd kan Porcilis PCV ID als volgt gebruikt worden om het Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat kort voor vaccinatie te reconstitueren:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat	Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat Porcilis PCV ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml Porcilis PCV ID toe aan de flacon met Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat op uit de flacon en doe het terug in de flacon met Porcilis PCV ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin suspensie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis (0,2 ml) van Porcilis Lawsonia ID gemengd met Porcilis PCV ID wordt intradermaal in de nek toegediend.

Visueel uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

Vermijd contaminatie door meervoudig aanprikken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AA07

Het diergeneesmiddel stimuleert de ontwikkeling van actieve immuniteit tegen porcine circovirus type 2 bij varkens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die vermeld staan in rubriek 3.8.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.), afgesloten met een nitril rubberstop en een aluminiumfelscapsule, à 10 ml.

Polyethyleen tereftalaat (PET) flacon, afgesloten met een nitril rubberstop en een aluminiumfelscapsule, à 20 ml.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon à 10 ml.

Kartonnen doos met 10 glazen flacons à 10 ml.

Kartonnen doos met 1 PET flacon à 20 ml.

Kartonnen doos met 10 PET flacons à 20 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/8/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/YYYY} TBD

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen omdoos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porcilis PCV ID, emulsie voor injectie voor varkens

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

Per 0,2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigeen: ≥ 1436 AU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intradermale toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanprikken gebruiken binnen 8 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen bevriezing.

Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/15/187/001 (1x10ml)
EU/2/15/187/002 (10x10ml)
EU/2/15/187/003 (1x20ml)
EU/2/15/187/004 (10x20ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacons van 10 en 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porcilis PCV ID



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

PCV2 ORF2 subunit antigeen

10 ml

20 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Porcilis PCV ID, emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigeen: $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Adjuvantia:

Dl- α -tocoferylacetaat 0,6 mg

Licht vloeibare paraffine 8,3 mg

¹ Antigene Units verkregen volgens de *in vitro* potency test (antigene massa methode).

Emulsie voor injectie.

Homogene, witte tot bijna witte emulsie na schudden.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van varkens om de viremie, virusbelasting in longen en lymfatische weefsels, en virusuitscheiding als gevolg van PCV2 infectie te reduceren. Om verlies van de dagelijkse gewichtstoename en sterfte geassocieerd met PCV2-infectie te reduceren.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van het vaccin bij beren is niet onderzocht.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid bij varkens vanaf een leeftijd van 3 weken tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met Porcilis Lawsonia ID (zie rubriek 3.9 hieronder) en/of niet gemengd met Porcilis M Hyo ID ONCE en/of niet gemengd met Porcilis PRRS (intradermale toediening) gegeven kan worden. De toedieningsplaatsen voor niet gemengde vaccins dienen een minimale afstand van 3 cm te hebben.

De productinformatie van Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID Once en Porcilis PRRS dient geraadpleegd te worden vóór toediening.

De bijwerkingen zijn zoals beschreven in rubriek 7, behalve voor zwelling op de injectieplaats, waar bij individuele dieren een maximale grootte tot 7 cm kan optreden. Zwelling op de injectieplaats kan tot 7 weken aanhouden en gaat zeer vaak vergezeld met roodheid en korsten. In het geval dat de korst wordt afgewreven kan vaak enige geringe huidbeschadiging worden gezien. Een toename van de lichaamstemperatuur op de dag van vaccinatie (gemiddeld 0,3 °C, bij individuele dieren tot 2 °C) komt vaak voor. Eén tot twee dagen nadat de piektemperatuur is waargenomen hebben de dieren weer een normale temperatuur. Het gaan liggen en sloomheid van gevaccineerde varkens komt soms voor. De indicaties zijn als beschreven in rubriek 4, behalve dat na vaccinatie een immuniteitsduur van 26 weken is aangetoond.

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die hierboven vermeld staan.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	zwelling op de injectieplaats*
--	--------------------------------

* voornamelijk in de vorm van een harde en niet-pijnlijke zwelling (diameter tot 2 cm). Op de plaats van injectie wordt vaak een reactie gezien die een patroon in twee fasen volgt, bestaande uit een toename en afname gevolgd door nog een toename

en afname in grootte. Bij individuele varkens kan de grootte tot 6,5 cm toenemen en roodheid en/of korsten worden waargenomen. Binnen ongeveer 7 weken na vaccinatie verdwijnen alle zwellingen op de injectieplaats volledig.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intradermaal gebruik.

Toediening van 1 dosis van 0,2 ml via intradermale toediening. Toediening bij voorkeur op de zijkant van de nek, langs de spieren van de rug of in de achterpoot (alle varkens) of in het perianale gebied (bij varkens voor vermeerdering) met behulp van een naaldloos multidosis injectieapparaat IDAL voor intradermale toediening van vloeistoffen, geschikt om een volume (0,2 ml $\pm$ 10%) vaccin met een “hogedruk-straal” toe te dienen door de lagen van de opperhuid.

Veiligheid en werkzaamheid van Porcilis PVC ID zijn aangetoond voor gebruik met het IDAL apparaat.

Vaccinatieschema:

Enkelvoudige vaccinatie vanaf 3 weken leeftijd en hervaccinatie met een interval van 23 weken wordt aanbevolen.

Gemengd gebruik met Porcilis Lawsonia ID

Voor vaccinatie van varkens vanaf 3 weken leeftijd kan Porcilis PCV ID als volgt gebruikt worden om het Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat kort voor vaccinatie te reconstitueren:

Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat	Porcilis PCV ID
50 doses	10 ml
100 doses	20 ml

Gebruik de volgende procedure voor een juiste reconstitutie en een correcte toediening:

1. Laat Porcilis PCV ID op kamertemperatuur komen en schud goed voor gebruik.
2. Voeg ongeveer 5-10 ml Porcilis PCV ID toe aan de flacon met Porcilis Lawsonia ID lyofilisaat en meng kort.
3. Trek het gereconstitueerde concentraat op uit de flacon en doe het terug in de flacon met Porcilis PCV ID. Schud kort om te mengen.
4. Gebruik de vaccin suspensie binnen 6 uur na reconstitutie. Al het vaccin dat aan het einde van deze periode overblijft, moet worden weggegooid.

Dosering:

Een enkelvoudige dosis (0,2 ml) van Porcilis Lawsonia ID gemengd met Porcilis PCV ID wordt intradermaal in de nek toegediend.

Visueel uiterlijk na reconstitutie: homogeen witte tot bijna witte emulsie na schudden.

Vermijd contaminatie door veelvuldig aanprikken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen en schud goed voor gebruik.

Voorkom meervoudig aanprikken.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevrozing.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp:
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/15/187/001-004

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacon(s) à 10 of 20 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Santé Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Intervet Ges.mb.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Podružnica u Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Overige informatie

Kanalisatiestatus: UDD