

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos om 2 ml vaccin innehåller:

Aktiv substans :

Inaktiverat blåtungavirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till får.

Adjuvans:

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

Hjälpämne:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Benvit eller rosa injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av får från 1,5 månaders ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåtungavirus serotyp 8.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom).

Immunitetens insättande: uppnås 25 dygn efter administrering av den andra dosen.

Immunitetens varaktighet: minst 1 år efter grundvaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Vid användning av produkten till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttas. Det rekommenderas att före massvaccination testa

vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på får.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig(t) självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående temperaturökning på inte mer än 1,2°C under de först 24 timmarna efter vaccinationen och en lokal reaktion på injektionsstället observerades mycket vanligt i en studie i laboratorium. Reaktionen tog sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 7 dygn) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 48 dygn). Dessa kliniska tecken har i mycket sällsynta fall rapporterats från fältet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta vaccin används på avelshannar. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot BTV.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringssätt

Subkutan användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik. Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång.

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 1,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination:

Revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En övergående ökning av rektaltemperatur, ej överstigande 0,6°C kan förekomma under de första 24 timmarna efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen.

Efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen uppstår hos de flesta vaccinerade djur en lokal reaktion på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 9 dygn) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 63 dygn).

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för ovidae, inaktiverade virala vacciner för får, mot blåtungevirus.

ATCvet-kod: QI04AA02.

För stimulering av aktiv immunitet mot Blåtungevirus serotyp 8 hos får.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Aluminiumhydroxid

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponinextrakt)

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppen innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ II hydrolytisk glasflaska som innehåller 100 eller 240 ml. Glasflaskan stängs med butylpropp som hålls på plats med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska innehållande 50 doser (100 ml).
1 flaska innehållande 120 doser (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2010.
Datum för förnyat godkännande: 07/11/2014.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användandet av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten under de särskilda omständigheter fastställda av Europeiska Unionens lagstiftning om kontroll av blåtunga.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall informera Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för det läkemedel som är godkänt enligt detta beslut.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) bör bestämmas till halvårsvisa rapporter (som omfattar produktens alla godkända förpackningar) för de kommande två åren, följt av årliga rapporter för de därpå följande två åren och därefter med treårsintervall, om inte annat krävs.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (100 ML ELLER 240 ML)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Zulvac 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DJURSLAG

Får

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.
Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/104/001
EU/2/09/104/002

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**GLASFLASKA (100 ML ELLER 240 ML)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Zulvac 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DJURSLAG

Får

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**17. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Zulvac 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Zulvac 8 Ovis injektionsvätska, suspension för får

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos om 2 ml vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till får.

Adjuvans:

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

Hjälpämne:

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

Benvit eller rosa injektionsvätska, suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av får från 1,5 månaders ålder, för att förebygga* viremi orsakad av blåttungevirus serotyp 8.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom).

Immunitetens insättande: uppnås 25 dygn efter administrering av den andra dosen.
Immunitetens varaktighet: minst 1 år efter grundvaccinationen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående temperaturökning på inte mer än 1,2°C under de först 24 timmarna efter vaccinationen och en lokal reaktion på injektionsstället observerades mycket vanligt i en studie i laboratorium. Reaktionen tog sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 7 dygn) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 48 dygn). Dessa kliniska tecken har i mycket sällsynta fall rapporterats från fältet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik. Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång.

Grundvaccination:

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 1,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Revaccination:

Revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen och etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Vid användning av produkten till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på får.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på seropositiva djur eller på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig(t) självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt har inte utvärderats då detta vaccin används på avelshannar. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot BTV.

Andra läkemedel och Zulvac 8 Ovis:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En övergående ökning av rektaltemperatur, ej överstigande 0,6°C kan förekomma under de första 24 timmarna efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen.

Efter administrering av en överdos två gånger större än normaldosen uppstår hos de flesta vaccinerade djur en lokal reaktion på injektionsstället. Reaktionen tar sig i de flesta fall uttryck som en allmän svullnad på injektionsstället (vilken inte kvarstår mer än 9 dygn) eller som palperbara noder (subkutana granulom vilka möjligen kvarstår i mer än 63 dygn).

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Typ II hydrolytisk glasflaska som innehåller 100 eller 240 ml. Glasflaska stängs med butylpropp som hålls på plats med ett aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

1 flaska innehållande 50 doser (100 ml).

1 flaska innehållande 120 doser (240 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.