

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strangvac suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Recombinant eiwit CCE uit *Streptococcus equi* $\geq 111,8$ microgram*

Recombinant eiwit Eq85 uit *Streptococcus equi* $\geq 44,6$ microgram*

Recombinant eiwit IdeE uit *Streptococcus equi* $\geq 34,6$ microgram*

*zoals bepaald aan de hand van *in vitro* potency-testen (ELISA)

Adjuvantia:

Gezuiverde *Quillaja*-saponine QS-21 (fractie C) ≥ 260 microgram

Cholesterol

Fosfatidylcholine

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Kleurloze tot lichtgele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 8 maanden,:

- Ter vermindering van de stijging van de lichaamstemperatuur, hoesten, moeite met slikken, en verschijnselen van depressie (gebrek aan eetlust, veranderingen in gedrag) in het acute stadium van infectie met *Streptococcus equi*.
- Ter vermindering van het aantal abscessen in de submandibulaire en retrofaryngeale lymfeknopen.

Aanvang van de immuniteit:

2 weken na de tweede vaccinatie.

Duur van immuniteit:

2 maanden na de tweede vaccinatie

Het vaccin is bedoeld voor gebruik bij paarden met een duidelijk vastgesteld hoog risico op infectie met *Streptococcus equi* uit gebieden waarvan bekend is dat dit pathogeen aanwezig is.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het effect van vaccinatie op latere stadia van de infectie, het doorbreken van lymfeknooppabcessen die zich hebben ontwikkeld, prevalentie van later dragerschap, verslagen droes (metastatische abcessen), purpura haemorrhagica en myositis en herstel, is niet bekend.

De werkzaamheid is aangetoond voor individuele paarden ter vermindering van de klinische ziekteverschijnselen in het acute stadium van de infectie. Gevaccineerde paarden kunnen geïnfecteerd raken en *S. equi* uitscheiden.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, waaronder dieren met maternale antilichamen.

Ongeacht vaccinatie met dit diergeneesmiddel moeten de maatregelen ter beheersing van *S. equi* ook biologische veiligheidsprocedures omvatten, ter vermindering van het risico van introductie en verspreiding van infectie met *S. equi* op het terrein.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccin is als veilig getest voor gebruik bij paarden vanaf de leeftijd van 5 maanden.

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 bijsluiters of het etiket te worden getoond. Er kan een allergische reactie optreden. Symptomatisch behandelen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur tot 2,6 °C gedurende één tot vijf dagen komt zeer vaak voor na vaccinatie.

Ooguitvloeiing, die mucopurulente kan zijn, uit beide ogen worden zeer vaak waargenomen gedurende één tot vijf dagen na vaccinatie.

Voorbijgaande lokale weefselreacties op de injectieplaats, gekenmerkt door warmte, pijn en zwelling (ongeveer 5 cm in diameter), worden zeer vaak waargenomen en kunnen tot vijf dagen duren. De frequentie van de reacties op de injectieplaats is hoger na de tweede dosis van de basisvaccinatie en verdere doses. Zwelling op de injectieplaats van meer dan 8 cm wordt soms gezien; het merendeel hiervan is waargenomen in de borstspier. Spierstijfheid rond de injectieplaats komt soms voor.

Verlies van eetlust en veranderingen in het gedrag gedurende één dag komen vaak voor.

Anafylaxie-achtige reacties treden in zeer zeldzame gevallen op.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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 en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Wegens het ontbreken van gegevens wordt het gebruik van dit vaccin afgeraden.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin is niet bewezen bij fokdieren. Het vaccin mag uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

De flacon goed schudden voor gebruik. Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon. Vermijd contaminatie.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Dien één dosis (2 ml) toe door middel van een intramusculaire injectie, gevolgd door een tweede dosis (2 ml) vier weken later.

Hervaccinatie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over langdurige klinische immuniteit na toediening van hervaccinaties met een enkele dosis.

Daarom wordt bij paarden met een hoog risico op *S. equi*-infecties aanbevolen na twee maanden het basisvaccinatieschema te herhalen.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor *Equidae*, geïnactiveerde bacteriële vaccins (waaronder mycoplasma, toxoïde en chlamydia), *Streptococcus*.

ATCvet-code: QI05AB01

Het vaccin bevat recombinante antigeen-eiwitten afkomstig van *Streptococcus equi*, die niet levend zijn en zich niet kunnen verspreiden naar andere dieren. Strangvac stimuleert een actieve immuniteit tegen *Streptococcus equi*, de ziekteverwekker van droes bij paarden. Na vaccinatie kunnen naast antilichamen in het bloed ook lokale antilichamen (IgG) worden aangetoond in afscheidingen van de neusholte. De immunogeniciteit van de *Streptococcus equi*-antigenen wordt versterkt door het ISCOM (Immuun Stimulerend COMplex).

De werkzaamheid van de vaccinatie is aangetoond in onderzoeken met een experimenteel challengemodel van het acute stadium van de infectie met de heterologe stam *Streptococcus equi* 4047 (geïsoleerd in New Forest, VK in 1990).

Na de challenge (twee weken en twee maanden na de tweede dosis van het vaccin) vertoonden gevaccineerde paarden minder acute klinische verschijnselen in vergelijking met ongevaccineerde controledieren.

Van de gevaccineerde dieren:

- bleef 43 % (12 van de 28 pony's) koortsvrij (koorts gedefinieerd als 39 °C of hoger gedurende twee van de drie dagen); het aantal dagen met koorts was bij de gevaccineerde dieren significant lager dan bij de niet-gevaccineerde dieren;
- vertoonde 36 % (10 van de 28) geen verschijnselen van hoesten;
- vertoonde 43 % (12 van de 28) geen verschijnselen van slikproblemen;
- vertoonde 43 % (12 van de 28) na de challenge geen verschijnselen van duidelijke depressie (gebrek aan eetlust, duidelijke verandering in gedrag).

Op basis van gemeten antilichaamtiters, werd bij paarden na herhaalde vaccinatie zes maanden na de basisvaccinatie een immunologische geheugenrespons gevonden. De rol van de gemeten antilichamen in de immuunrespons die relevant is voor de bescherming tegen droes, is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverde Quillaja-saponine QS-21 (Fractie C)
Cholesterol
Fosfatidylcholine
Natriumchloride
Trometamol
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 33 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon van type I-glas, afgesloten met een stop van broombutylrubber en verzegeld met een witte aluminium krimpsluiting.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 8 flacons met 1 dosis (2 ml)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervacc AB
Västertorpsvägen 135
129 44 Hägersten
ZWEDEN

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

EU/2/21/274/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: <{DD/MM/JJJJ}>

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<{MM/JJJJ}>
<{DD/MM/JJJJ }>
<{DD month JJJJ }>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
SPANJE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
SPANJE

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen, valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos – 8 × 2 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strangvac suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Recombinante eiwitten van *Streptococcus equi*

3. FARMACEUTISCHE VORM

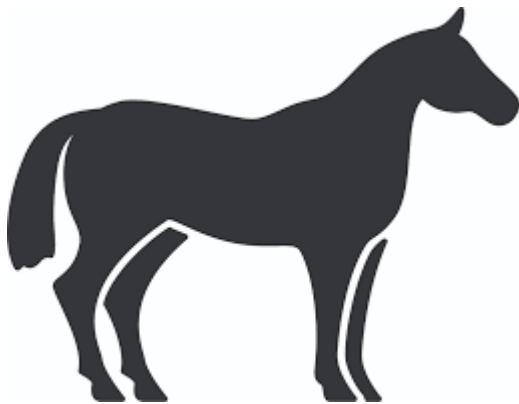
Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

8 x 1 dosis

5. DOELDIERSOORT(EN)

Paard



6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

De flacon goed schudden voor gebruik. Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon. Vermijd contaminatie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Intervacc AB
Västertorpsvägen 135
129 44 Hägersten
ZWEDEN

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

EU/0/00/000/000

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket op de Strangvac-flacon, 1 dosis

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strangvac

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

Recombinante eiwitten van *Streptococcus equi*

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Strangvac suspensie voor injectie voor paarden en pony's

**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

Intervacc AB
Västertorpsvägen 135
129 44 Hägersten
ZWEDEN

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
SPANJE

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strangvac suspensie voor injectie voor paarden

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

Per dosis (2 ml):

Werkzame stoffen:

Recombinant eiwit CCE uit <i>Streptococcus equi</i>	≥ 111,8 microgram
Recombinant eiwit Eq85 uit <i>Streptococcus equi</i>	≥ 44,6 microgram
Recombinant eiwit IdeE uit <i>Streptococcus equi</i>	≥ 34,6 microgram

*zoals bepaald aan de hand van *in vitro* potency testen (ELISA)

Adjuvantia:

Gezuiverde Quillaja-saponine QS-21 (fractie C) ≥ 260 microgram

Cholesterol

Fosfatidylcholine

Kleurloze tot gele heldere suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 8 maanden:

- Ter vermindering van de stijging van de lichaamstemperatuur, hoesten, moeite met slikken, en verschijnselen van depressie (gebrek aan eetlust, veranderingen in gedrag) in het acute stadium van infectie met *Streptococcus equi*.
- Ter vermindering van het aantal abscessen in de submandibulaire en retrofaryngeale lymfeknopen.

Aanvang van de immuniteit:

2 weken na de tweede vaccinatie.

Duur van immuniteit:

2 maanden na de tweede vaccinatie

Het vaccin is bedoeld voor gebruik bij paarden met een duidelijk vastgesteld hoog risico op infectie met *Streptococcus equi* uit gebieden waarvan bekend is dat dit pathogeen aanwezig is.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur tot 2,6 °C gedurende één tot vijf dagen komt zeer vaak voor na vaccinatie.

Ooguitvloeiing, die macropurulent kan zijn, uit beide ogen worden zeer vaak waargenomen gedurende één tot vijf dagen na vaccinatie.

Voorbijgaande lokale weefselreacties op de injectieplaats, gekenmerkt door warmte, pijn en zwelling (ongeveer 5 cm in diameter), worden zeer vaak waargenomen en kunnen tot vijf dagen duren. De frequentie van de reacties op de injectieplaats is hoger na de tweede dosis van de basisvaccinatie en verdere doses. Zwelling op de injectieplaats van meer dan 8 cm wordt soms gezien; het merendeel hiervan is waargenomen in de borstspier. Spierstijfheid rond de injectieplaats komt soms voor.

Verlies van eetlust en veranderingen in het gedrag gedurende één dag komen vaak voor.

Anafylaxie-achtige reacties treden in zeer zeldzame gevallen op.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

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

Intramusculair gebruik.

De flacon goed schudden voor gebruik. Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon. Vermijd contaminatie.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Dien één dosis (2 ml) toe door middel van een intramusculaire injectie, gevolgd door een tweede dosis (2 ml) vier weken later.

Hervaccinatie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over langdurige klinische immuniteit na toediening van hervaccinaties met een enkele dosis.

Daarom wordt bij paarden met een hoog risico op *S. equi*-infecties aanbevolen na twee maanden het basisvaccinatieschema te herhalen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De flacon goed schudden voor gebruik. Vermijd het veelvuldig aanprikken van de flacon. Vermijd contaminatie.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het effect van vaccinatie op latere stadia van de infectie, het doorbreken van lymfeknoopabcessen die zich hebben ontwikkeld, prevalentie van later dragerschap, verslagen droes (metastatische abcessen), purpura haemorrhagica en myositis en herstel, is niet bekend.

De werkzaamheid is aangetoond voor individuele paarden ter vermindering van de klinische ziekteverschijnselen in het acute stadium van de infectie. Gevaccineerde paarden kunnen geïnfecteerd raken en *S. equi* uitscheiden.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren, waaronder dieren met maternale antilichamen.

Ongeacht vaccinatie met dit diergeneesmiddel moeten de maatregelen ter beheersing van *S. equi* ook biologische veiligheidsprocedures omvatten, ter vermindering van het risico van introductie en verspreiding van infectie met *S. equi* op het terrein.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het vaccin is als veilig getest voor gebruik bij paarden vanaf de leeftijd van 5 maanden.

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. Er kan een allergische reactie optreden. Symptomatisch behandelen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Wegens het ontbreken van gegevens wordt het gebruik van dit vaccin afgeraden.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin is niet bewezen bij fokdieren. Het vaccin mag uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.