

BD/2017/REG NL 102300/zaak 527477

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d/ IJssel d.d. 19 april 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102300**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102300**, zoals aangevraagd d.d. 19 april 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens, REG NL 102300** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Suvaxyn MH-One, emulsie voor injectie voor varkens, REG NL 102300** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde 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 Economische zaken. 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.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 10 april 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUVAXYN MH-One, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam P-5722-3 RP* (onverdund) $\geq 1,00$

Adjuvantia:

Carbopol #941	4,00 mg
Squalaan**	3,24 mg

* Relatieve Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

** Als component van MetaStim (dat eveneens Pluronic L-121 en Polysorbaat 80 bevat).

Hulpstof:

Thiomersal	0,20 mg
------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruingrijze emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken (met een minimum leeftijd van 7 dagen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aanvang van immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van immuniteit: 6 maanden.

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen toedienen aan gezonde dieren.

Vermijd stress bij de dieren rond het tijdstip van vaccinatie.

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

Dit diergeneesmiddel bevat dierlijke olie. 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)

Systemische bijwerkingen, zoals een verhoging van lichaamstemperatuur (tot 1,9°C), depressie, rillen en borstelen, komen vaak voor 4 uur na vaccinatie. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen 24 uur zonder behandeling. Anafylactische reacties en neurologische verschijnselen komen soms voor. Lokale weefselreacties in de vorm van palpeerbare (maar niet zichtbare) zwellingen op de plaats van injectie, komen vaak voor en houden tot 2 dagen aan. Deze lokale weefselreacties kunnen tot 0,3 cm in diameter toenemen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht of bij lacterende dieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén dosis van 2,0 ml per dier dient intramusculair in de nek te worden toegediend aan varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen. Het vaccin dient goed geschud te worden vóór gebruik en, met tussenpozen, gedurende het vaccinatieproces.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van een tweevoudige maximale dosis aan varkens van 3 weken oud, middels de aanbevolen toedieningswijze, worden er geen andere symptomen waargenomen dan vermeld onder “Bijwerkingen”.

De symptomen kunnen echter langer aanhouden (verhoogde lichaamstemperatuur tot 2 dagen, en lokale weefselreacties tot 3 dagen), en de diameter van lokale weefselreacties kan toenemen tot 1,0 cm in diameter. Toediening van een overdosis van het vaccin is niet onderzocht bij biggen van 1 week oud.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: Q109AB13

Geïnactiveerde bacteriële vaccins – varkens.

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*. Post-vaccinatie serumantilichaamgehalten zijn niet gerelateerd aan de mate van bescherming door vaccinatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Carbopol #941
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dibasisch natriumfosfaat dodecahydraat x 12 H₂O
Monobasisch kaliumfosfaat
Polysorbaat 80
Squalaan (dierlijke olie)
Pluronic L-121
Tetranatrium-EDTA 2H₂O
Natriumboraat
Dibasisch natriumfosfaat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

HDPE flacon à 10 doses: 24 maanden

HDPE flacon à 50 doses: 24 maanden

HDPE flacon à 125 doses: 24 maanden

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Container:	HDPE flacon.
Afgevulvolume:	125 doses (250 ml), 50 doses (100 ml), 10 doses (20 ml) van het vaccin.
Afsluiting:	Butylrubber stop met felsecapsule.
Verpakking:	Kartonnen doos met 1 of 10 flacons à 10, 50 of 125 doses.

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

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

Zoetis B.V.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam
Nederland	Nederland

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

REG NL 102300

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 oktober 2008
Datum van laatste verlenging: 02 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2017

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**Etiket kartonnen doos (fles): 1 x 10, 50, 125 doses****Etiket kartonnen doos (flessen): 10 x 10, 50, 125 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn MH-One

Emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)Kwalitatieve samenstellingKwantitatieve samenstelling (per 2,0 ml dosis)**Werkzaam bestanddeel:**Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*,
stam P-5722-3RP* (onverdund) $\geq 1,00$ **Adjuvantia:**

Carbopol #941

4,00 mg

Squalaan**

3,24 mg

Hulpstof:

Thiomersal

0,20 mg

* Relatieve Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

** Als component van MetaStim (dat eveneens Pluronic L-121 en Polysorbaat 80 bevat).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruingrijze emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos: 1 x 10, 50, 125 doses fles

Kartonnen doos: 10 x 10, 50, 125 doses flessen

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (met een minimum leeftijd van 7 dagen).

6. INDICATIESVoor actieve immunisatie van varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eén dosis van 2,0 ml per dier dient intramusculair in de nek te worden toegediend aan varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen. Het vaccin dient goed geschud te worden vóór gebruik en, met tussenpozen, gedurende het vaccinatieproces.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet invriezen.

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

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

**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**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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

REG NL 102300

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket fles: 10, 50, 125 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suvaxyn MH-One
Emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENKwalitatieve samenstellingKwantitatieve samenstelling (per 2,0 ml dosis)**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*,
stam P-5722-3

RP* (onverdund) $\geq 1,00$

Adjuvantia:

Carbopol #941
Squalaan**

4,00 mg
3,24 mg

Hulpstof:

Thiomersal

0,20 mg

* Relatieve Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

** Als component van MetaStim (dat eveneens Pluronic L-121 en Polysorbaat 80 bevat).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruingrijze emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10, 50, 125 doses fles

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (met een minimum leeftijd van 7 dagen).

6. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eén dosis van 2,0 ml per dier dient intramusculair in de nek te worden toegediend aan varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen.

Het vaccin dient goed geschud te worden vóór gebruik en, met tussenpozen, gedurende het vaccinatieproces.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet invriezen.

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

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

**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**

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

Nederland

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

REG NL 102300

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Suvaxyn MH-One
Emulsie voor injectie voor varkens

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera Camprodón s/n – ‘La Riba’
17813 - Vall de Bianya, Girona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suvaxyn MH-One
Emulsie voor injectie voor varkens

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

Bruingrijze emulsie

Kwalitatieve samenstelling

Kwantitatieve samenstelling (per 2.0 ml dosis)

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae*,
stam P-5722-3

RP* (onverdund) $\geq 1,00$

Adjuvantia:

Carbopol #941
Squalaan**

4,00 mg
3,24 mg

Hulpstof:

Thiomersal

0,20 mg

* Relatieve Potentie, vastgesteld middels ELISA antigeen kwantificering (*in vitro* potentietest), vergeleken met een referentievaccin.

** Als component van MetaStim (dat eveneens Pluronic L-121 en Polysorbaat 80 bevat).

4. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van varkens met een minimum leeftijd van 7 dagen, ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Aanvang van immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van immuniteit: 6 maanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken tijdens de dracht of bij lacterende dieren.

6. BIJWERKINGEN

Systemische bijwerkingen, zoals een verhoging lichaamstemperatuur (tot 1,9°C), depressie, rillen en borstelen, komen vaak voor 4 uur na vaccinatie. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen 24 uur zonder behandeling. Anafylactische reacties en neurologische verschijnselen komen soms voor. Lokale weefselreacties in de vorm van palpeerbare (maar niet zichtbare) zwellingen op de plaats van injectie, komen vaak voor en houden tot 2 dagen aan. Deze lokale weefselreacties kunnen tot 0,3 cm in diameter toenemen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (met een minimum leeftijd van 7 dagen).

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

Eén dosis van 2,0 ml per dier dient intramusculair in de nek te worden toegediend aan varkens vanaf een leeftijd van 7 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin dient goed geschud te worden vóór gebruik en, met tussenpozen, gedurende het vaccinatieproces. Het wordt aanbevolen om het vaccin op te laten warmen tot lichaamstemperatuur in de hand of broekzak, voorafgaande aan de toediening. Dit om het ongemak door injectie van een koude vloeistof te voorkomen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen toedienen aan gezonde dieren.

Vermijd stress bij de dieren rond het tijdstip van vaccinatie

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

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

Na toediening van een tweevoudige maximale dosis aan biggen van 3 weken oud, middels de aanbevolen toedieningswijze, worden er geen andere symptomen waargenomen dan vermeld onder “Bijwerkingen”.

De symptomen kunnen echter langer aanhouden (verhoogde lichaamstemperatuur tot 2 dagen, en lokale weefselreacties tot 3 dagen), en de diameter van lokale weefselreacties kan toenemen tot 1,0 cm in diameter. Toediening van een overdosis van het vaccin is niet onderzocht bij biggen van 1 week oud.

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

Dit diergeneesmiddel bevat dierlijke olie. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

10 april 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

ATC vet Code: Q109AB13

Geïnactiveerde bacteriële vaccins – varkens

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.

REG NL 102300

KANALISATIE

UDD