

BD/2020/REG NL 10190/zaak 749379

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 18 juli 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **STELLAMUNE ONE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10190**;

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 **STELLAMUNE ONE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10190**, zoals aangevraagd d.d. 18 juli 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **STELLAMUNE ONE, REG NL 10190** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **STELLAMUNE ONE, REG NL 10190** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2020/REG NL 10190/zaak 749379

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 16 november 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STELLAMUNE ONE

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzaam bestanddeel:Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, stam NL 1042, tussen 4,5 en 5,2 log₁₀ Units*

*ELISA Relative Potency Units in vergelijking met een referentie vaccin.

Adjuvantia:

Amphigen base	0,025 ml
Drakeol 5 (minerale olie)	0,075 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,185 mg
------------	----------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

Gebroken-witte, doorschijnende, halftroebele olie in water emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken (vleesvarkens)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoortVoor actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 3 dagen ter vermindering van longlesies veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

Aanvang van de immuniteit: 18 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

Voor actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 3 weken ter vermindering van hoesten en groeivertraging veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Geen.

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 injectie/zelfinjectie 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. In geval van accidentele injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is, en hem de bijsluiters te worden getoond.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lokale weefselreacties in de vorm van een voorbijgaande zwelling op de injectieplaats (tot 2,5 cm doorsnede) komen zeer vaak voor (meer dan 1 op de 10 dieren) en kunnen tot 3 dagen duren.

Een voorbijgaande verhoging van de rectale temperatuur (tot 1.9 °C boven de normale temperatuur) kan tot 4 dagen na de vaccinatie worden waargenomen.

Na vaccinatie kan, als onderdeel van de immunoreactie, infiltratie met ontstekingscellen en/of fibrose optreden in het spierweefsel op de injectieplaats, die tenminste 14 dagen aanhoudt.

Overgevoeligheidsreacties, inclusief shock en sterfgevallen, kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Een passende behandeling (bijvoorbeeld intraveneuze toediening van glucocorticoïden of intramusculaire toediening van adrenaline) dient plaats te vinden.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

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

Flacon omschudden en één enkele vaccindosis 2 ml aseptisch diep intramusculair toedienen in de laterale nekspier. De lengte en de doorsnede van de naald moeten aangepast worden aan de leeftijd van de dieren.

Vaccinatie programma:

Eén enkele dosis van 2 ml vaccin toedienen.

De vaccinatie dient vóór de risicoperiode uitgevoerd te zijn. Infectie vindt gewoonlijk plaats in de eerste levensmaand.

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

Na toediening van één overdosis van het vaccin is de reactie op de injectieplaats hetzelfde als na toediening van een enkele dosis. Dieren die gevaccineerd zijn met een overdosis vertonen zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren) een palpeerbare zwelling op de injectieplaats (tot 3 cm in doorsnede) die binnen twee dagen verdwijnt.

Een verminderde groei is waargenomen in dieren die een dubbele dosis van het vaccin toegediend kregen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Stimulatie van actieve immunisatie tegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bij varkens.
ATC Vet Code: QI09AB13.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Polysorbaat 80
Sorbitan oleaat
Dinatrium EDTA
Fosfaat gebufferde zoutoplossing

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 10 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.
Beschermen tegen bevroering.
Beschermen tegen licht.
Een geringe zwarte neerslag kan ontstaan tijdens het bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacons met 10, 50 of 125 doses vloeibaar diergeneesmiddel, respectievelijk 20, 100 of 250 ml met chloorbutyl rubberen stops.
Verkoopverpakkingen: doos met 10 flacons à 10 doses, doos met 10 flacons à 50 doses en doos met 4 flacons à 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 10190

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning verlening: 11 juni 2004

Datum laatste verlenging: 23 mei 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 november 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 10, 50 en 125 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Stellamune One
Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* vaccin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:
Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, tussen 4,5 en 5,2 log₁₀ eenheden*
Adjuvans: Amphigen base en Drakeol 5 (minerale olie): 0,1 ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.
Gebroken-witte, doorschijnende, halftroebele olie in water emulsie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10 doses à 2 ml
10 x 50 doses à 2 ml
4 x 125 doses à 2 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vleesvarkens)

6. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 3 dagen ter vermindering van longlesies veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

Aanvang van de immuniteit: 18 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

Voor actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 3 weken ter vermindering van hoesten en groeivertraging, veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Flacon goed schudden voor gebruik en één enkele vaccindosis 2 ml aseptisch diep intramusculair toedienen in de laterale nekspier. De lengste en doorsnede van de naald moeten worden aangepast aan de leeftijd van de dieren.

Vaccinatie programma:

Eén enkele dosis van 2 ml vaccin. De vaccinatie dient vóór de risicoperiode uitgevoerd te zijn. Infectie vindt gewoonlijk plaats in de eerste levensmaand.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik.
Vermijd contaminatie van de inhoud tijdens het gebruik.
Gebruik steriele naalden en injectiespuiten voor de toediening.
Voor de gebruiksaanwijzing: zie bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

Na aanbreken van de flacon binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Beschermen tegen bevroering.
Beschermen tegen licht.

**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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 10190

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

High Density Polyethyleen flacon met 10 doses (20 ml)
High Density Polyethyleen flacon met 50 doses (100 ml)
High Density Polyethyleen flacon met 125 doses (250 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stellamune One
Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* vaccin

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDELEN

Per dosis van 2 ml: Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae*, 4,5 - 5,2 log₁₀ eenheden met Amphigen base en Drakeol 5 (minerale olie) als adjuvans.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie
Gebroken-witte, doorschijnende, halftroebele olie in water emulsie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses van 2 ml (20 ml)
50 doses van 2 ml (100 ml)
125 doses van 2 ml (250 ml)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (vleesvarkens)

6. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 3 dagen ter vermindering van longlesies die veroorzaakt worden door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Goed schudden voor gebruik.
Voor intramusculaire injectie bij varkens.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik.
Gebruiksaanwijzing zie de bijgesloten bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na aanbreken, gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevroering.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 10190

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Stellamune ONE

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
B 1348 Louvain-la-Neuve
België

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal, s/n, Parque Tecnológico de León,
Parcelas 15-16, León, 24009
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Stellamune One

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Geïnactiveerd *Mycoplasma hyopneumoniae* vaccin met adjuvans.
Gebroken-witte, doorschijnende, halftroebele olie in water emulsie voor injectie.
Bevat per vaccindosis van 2 ml 4,5 tot 5,2 log₁₀ Relative Potency Units geïnactiveerde *M. hyopneumoniae*, stam NL1042 en 0,025 ml Amphigen base en 0,075 ml Drakeol 5 (minerale olie) en 0,185 mg Thiomersal.

4. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 3 dagen ter vermindering van longlesies veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

Aanvang van de immuniteit: 18 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie.

Voor actieve immunisatie van biggen vanaf een leeftijd van 3 weken ter vermindering van hoesten en groeivertraging veroorzaakt door infectie met *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 23 weken na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lokale weefselreacties in de vorm van een voorbijgaande zwelling op de injectieplaats (tot 2.5 cm doorsnede) komen zeer vaak voor (meer dan 1 op de 10 dieren) en kunnen tot 3 dagen duren. Een voorbijgaande verhoging van de rectale temperatuur (tot 1,9°C boven de normale lichaamstemperatuur) kan tot 4 dagen na de vaccinatie worden waargenomen. Na vaccinatie kan, als onderdeel van de immunreactie, infiltratie met ontstekingscellen en/of fibrose optreden in het spierweefsel op de injectieplaats, die tenminste 14 dagen aanhoudt. Overgevoeligheidsreacties, inclusief shock en sterfgevallen, kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Een passende behandeling (bijvoorbeeld intraveneuze toediening van glucocorticoïden of intramusculaire toediening van adrenaline) dient plaats te vinden.

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)

Vleesvarkens

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

Flacon omschudden en één enkele vaccindosis van 2 ml aseptisch, diep intramusculair inspuiten in de laterale nekspier. De lengte en doorsnede van de naald moeten aangepast worden aan de leeftijd van de dieren.

Vaccinatieprogramma:

Eén enkele dosis van 2 ml vaccin toedienen aan biggen vanaf de leeftijd van 3 dagen. Vaccinatie dient vóór de risicoperiode uitgevoerd te worden. Infectie vindt gewoonlijk plaats in de eerste levensmaand.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd verontreiniging tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.

Beschermen tegen licht.

Beschermen tegen bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

Een geringe zwarte neerslag kan ontstaan tijdens het bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van dubbele dosis van het vaccin is de reactie op de injectieplaats hetzelfde als na toediening van een enkele dosis. Dieren die gevaccineerd zijn met een overdosis vertonen zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren) een palpeerbare reactie op de injectieplaats (tot 3 cm in doorsnede) die binnen twee dagen verdwijnt.

Een verminderde groei is waargenomen in dieren die een dubbele dosis van het vaccin kregen toegediend.

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 injectie/zelfinjectie 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. In geval van accidentele injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is, en hem de bijsluiter te worden getoond.

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.

Interacties 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..

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

16 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

High Density Polyethyleen flacons, bevattende 10, 50 of 125 doses (respectievelijk 20, 100 of 250 ml)
Doos met 10 flacons à 10 doses
Doos met 10 flacons à 50 doses
Doos met 4 flacons à 125 doses

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

KANALISATIE

UDD

REG NL 10190