

BD/2018/REG NL 122637/zaak 641062

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 23 januari 2018 van Pharmagal Bio spol. s.r.o. te Nitra tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **PHARMAVAC PHA emulsie voor injectie voor duiven, REG NL 122637**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2018/REG NL 122637/zaak 641062

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 december 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHARMAVAC PHA emulsie voor injectie voor duiven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Duivenparamyxovirus 1 (PPMV1), geïnactiveerd, stam 988M	≥6,9 log ₂ HI*
Duivenherpesvirus 1 (PHV1), geïnactiveerd, stam V298/70	≥38,1 EU**
Pluimvee-adenovirus type 8 (FAdV-8), geïnactiveerd, stam M2/E	≥24,7 EU**

* Inhibitie van hemagglutinatatie bij kuikens

** ELISA-eenheden bij kuikens

Adjuvantia:

Paraffine-olie	156,9 mg
Sorbitaan-oleaat	15,8 mg
Polysorbaat 80	5,7 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Een witte emulsie met een eenvoudig te schudden sediment.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Duif.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van duiven vanaf een leeftijd van 4 weken ter:

- Reductie van mortaliteit, de frequentie en de ernst van klinische symptomen veroorzaakt door het paramyxovirus type 1 (PMV1).
- Reductie van de ernst van klinische symptomen, grote laesies en de uitscheiding van virussen veroorzaakt door het duivenherpesvirus (PHV1)
- Reductie van de ernst van klinische symptomen en grote laesies veroorzaakt door het adenovirus (AdV), en wel van de typen 7/E, 2/D, 3/D en 4/C behorend tot subgroep I

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie
Duur van de immuniteit: 12 maanden na de vaccinatie voor de PMV1-component
5 maanden na de vaccinatie voor de PHV1- en de AdV-componenten
De duur van de immuniteit tegen PHV1 en AdV werd aangetoond op basis van celgemedieerde immuniteit en serologische gegevens.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De timing van de vaccinatie/hervaccinatie dient gebaseerd te zijn op een risico- en batenbeoordeling door de behandelend dierenarts, met inachtneming van de prevalentie van concrete ziekten in de fokkerij en de periode met het grootste risico van overdracht van de ziekten (d.w.z. het begin van het vliegseizoen, het expositieseizoen en/of het legseizoen).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorkom dat het vaccin wordt toegediend op een plaats waar eerder reeds subcutane vaccinaties hebben plaatsgevonden. Er wordt geadviseerd de plaats van de vaccinatie vóór de toediening zorgvuldig te palperen.

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.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het ontstaan van een lichte zwelling met een doorsnede tot 1,0 cm op de plaats van de injectie, die binnen negen dagen verdwijnt, treedt vaak 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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend 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

Per dosis: 0,3 ml

Eén dosis subcutaan in de rugzijde van de nek toedienen, in de richting van de staart (niet in de richting van de kop), vanaf 4 weken leeftijd.

Vóór en tijdens gebruik schudden.

Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur komen. Onder aseptische omstandigheden toedienen, met gebruik van steriele spuit en naalden.

Maak gebruik van een geschikte injectiespuit met schaalverdeling, die het mogelijk maakt nauwkeurig 0,3 ml van het vaccin toe te dienen.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd virusvaccin

ATCvet-code: QI01EA

Het vaccin is bestemd voor de stimulering van de actieve immuniteit tegen het duivenparamyxovirus type 1 (PPMV1), het duivenherpesvirus type 1 (PHV1) en het pluimvee-adenovirus type 8 (FAdV-8). Antigenen zijn geïnactiveerde formaldehyde of beta-propiolactone en zijn gebonden aan lichte paraffine-olie, sorbitaan-oleaat en polysorbaat 80.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine-olie
Sorbitaan-oleaat
Polysorbaat 80
Formaldehyde
Thiomersal

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een papieren doosje dat één glazen injectieflacon van type I bevat, afgesloten met een chlorobutyl-rubberen stop en een aluminium felscapsule.
Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon met 50 doses (17,5 ml)

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

Naam: PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.
Adres: Murgašova 5, 949 01 Nitra
Land: Slowaakse Republiek
Tel.: +421 (0) 37 6533 171
E-mail: bio@pharmagalbio.sk

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

REG NL 122637

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 december 2018

KANALISATIE

UDD

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

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 1 x 50 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****PHARMAVAC PHA** emulsie voor injectie voor duiven**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:Duivenparamyxovirus 1 (PPMV1), geïnactiveerd, stam 988M $\geq 6,9 \log_2 \text{HI}^*$ Duivenherpesvirus 1 (PHV1), geïnactiveerd, stam V298/70 $\geq 38,1 \text{ EU}^{**}$ Pluimvee-adenovirus type 8 (FAdV-8), geïnactiveerd, stam M2/E $\geq 24,7 \text{ EU}^{**}$

* Inhibitie van hemagglutinatatie bij kuikens

** ELISA-eenheden bij kuikens

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan in de rugzijde van de nek.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 8 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. - 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

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra
Slowaakse Republiek

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

REG NL 122637

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon 50 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PHARMAVAC PHA emulsie voor injectie voor duiven

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

Per dosis van 0,3 ml:

Geïnactiveerde stammen PPMV1 $\geq 6,9 \log_2$ HI, PHV1 $\geq 38,1$ EU en FAdV-8 $\geq 24,7$ EU**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC injectie

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 8 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 122637

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PHARMAVAC PHA
 Emulsie voor injectie voor duiven

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
 PHARMAGAL-BIO spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slowaakse Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PHARMAVAC PHA emulsie voor injectie voor duiven

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

Per dosis van 0,3 ml::

Werkzame bestanddelen:

Duivenparamyxovirus 1 (PPMV1), stam 988M	$\geq 6,9 \log_2 \text{HI}^*$
Duivenherpesvirus 1 (PHV1), stam V298/70	$\geq 38,1 \text{ EU}^{**}$
Pluimvee-adenovirus type 8 (FAdV-8), stam M2/E	$\geq 24,7 \text{ EU}^{**}$

* Inhibitie van hemagglutinatatie bij kuikens

** ELISA-eenheden bij kuikens

Adjuvantia:

Paraffine-olie	156,9 mg
Sorbitaan-oleaat	15,8 mg
Polysorbaat 80	5,7 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde	max. 0,060 mg
Thiomersal	max. 0,036 mg

Een witte emulsie met een eenvoudig erdoorheen te schudden sediment.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van duiven vanaf een leeftijd van 4 weken ter:

- Reductie van mortaliteit, de frequentie en de ernst van klinische symptomen veroorzaakt door het paramyxovirus type 1 (PMV1).
- Reductie van de ernst van klinische symptomen, grote laesies en de uitscheiding van virussen veroorzaakt door het duivenherpesvirus (PHV1)
- Reductie van de ernst van klinische symptomen en grote laesies veroorzaakt door het adenovirus (AdV), en wel van de typen 7/E, 2/D, 3/D en 4/C behorend tot subgroep I

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 12 maanden na de vaccinatie voor de PMV1-component

5 maanden na de vaccinatie voor de PHV1- en de AdV-componenten

De duur van de immuniteit tegen PHV1 en AdV werd aangetoond op basis van celgedimeerde immuniteit en serologische gegevens.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Het ontstaan van een lichte zwelling met een doorsnede tot 1,0 cm op de plaats van de injectie, die binnen negen dagen verdwijnt, treedt vaak 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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Duif

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

Per dosis: 0,3 ml

Eén dosis subcutaan in de rugzijde van de nek toedienen, in de richting van de staart (niet in de richting van de kop), vanaf 4 weken leeftijd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedienen in de rugzijde van de nek, in de richting van de staart, niet in de richting van de kop. Vóór en tijdens gebruik schudden.

Laat het vaccin vóór toediening op kamertemperatuur komen. Onder aseptische omstandigheden toedienen, met gebruik van steriele spuit en naalden.

Maak gebruik van een geschikte injectiespuit met schaalverdeling, die het mogelijk maakt nauwkeurig 0,3 ml van het vaccin toe te dienen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De timing van de vaccinatie/hervaccinatie dient gebaseerd te zijn op een risico- en batenbeoordeling door de behandelend dierenarts, met inachtneming van de prevalentie van concrete ziekten in de fokkerij en de periode met het grootste risico van overdracht van de ziekten (d.w.z. het begin van het vliegseizoen, het expositieseizoen en/of het legseizoen).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom dat het vaccin wordt toegediend op een plaats waar eerder reeds subcutane vaccinaties hebben plaatsgevonden. Er wordt geadviseerd de plaats van de vaccinatie vóór de toediening zorgvuldig te palperen.

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.

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.

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend 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):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

19 december 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Een doosje met één injectieflacon met 50 doses.

REG NL 122637

KANALISATIE

UDD