

BD/2019/REG NL 6990/zaak 704831

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. 30 november 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AVIPRO ND LASOTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 6990**;

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 **AVIPRO ND LASOTA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 6990**, zoals aangevraagd d.d. 30 november 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AVIPRO ND LASOTA, REG NL 6990** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AVIPRO ND LASOTA, REG NL 6990** 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/2019/REG NL 6990/zaak 704831

- 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, 14 augustus 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVIPROND LASOTA lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, gecloneerd Newcastle Disease-virus, stam La Sota, ten minste 10^6 EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Egg Infective Dose: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

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

Voor actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 3 weken tegen Newcastle Disease.

Immuniteitsduur:

Na enting met dit middel volgens voorschrift is de bescherming van kippen tegen Newcastle Disease na een enkelvoudige resp. tweevoudige enting, gedurende 3 resp. 10 weken aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen interfereren met het vaccivirus.

Gelijktijdige infecties met bijvoorbeeld *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* of *Ornithobacterium rhinotracheale* kunnen leiden tot complicaties.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Opgelost vaccin beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven de 25 °C.
- Let er op dat drinkwater en -bakken geen reinigings- en desinfectiemiddelen bevatten.
- De volledige inhoud van een geopende verpakking dient in één keer te worden verbruikt.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 12 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een gezichtsmasker/vizier moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Newcastle Disease-virus kan bij contact met de ogen een bindvliesontsteking veroorzaken.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voorkom contaminatie door knoeien of spatten.

Handen en apparatuur na toediening wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geringe en kortdurende entreactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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

Voor orale toediening via het drinkwater.

Per dier dient één dosis van het vaccin, via het drinkwater, te worden toegediend.

Het vaccin kan vanaf een leeftijd van 3 weken worden toegepast.

Basisvaccinatie:

- Dieren met maternale antistoffen:
Tweevoudige enting met telkens één dosis per dier en met een interval van 4 weken.
- Dieren zonder maternale antistoffen:
Enkelvoudige enting met één dosis per dier.

Dosering:

- 1000 doses in 15 l drinkwater op de leeftijd van 3 weken
- 1000 doses in 20 l drinkwater op de leeftijd van 7 weken

Wijze van toediening:

- Bepaal het benodigde aantal vaccinatiedoses en de hoeveelheid water.
- De volledige inhoud van de flacon slechts voor één stal resp. drinkstelsel gebruiken. Verdelen van flacons kan leiden tot fouten in de dosering.
- Alle apparaten (leidingen, slangen, drinkbakken etc.) die voor de toediening worden gebruikt dienen grondig te worden gereinigd en vrij te zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken, bij voorkeur vrij van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2 – 4 g/liter) resp. magere melk (20 – 40 ml/liter water) kan aan het water worden toegevoegd, om de kwaliteit van het drinkwater te verbeteren en de stabiliteit van het vaccin te verhogen; de toevoeging dient echter absoluut 10 minuten **vóór** toevoeging van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het vaccin onder water openen en inhoud volledig reconstitueren. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt gelegeerd door de flacon en de rubberen stop met water te spoelen.
- Het water in de drinkbakken dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen dienen vrij te zijn van normaal water zodat de drinkbakken uitsluitend water met het vaccin bevatten. Met normaal water gevulde leidingen dienen vóór het gebruik van het vaccin te worden gelegeerd.

Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, is het soms nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden, om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

Gebruiksklaar vaccin direct na reconstitutie toedienen.

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

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

4.11 Wachttime(en)Kip:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica, immunologica voor gevogelte, pluimvee, levend virusvaccin. ATCvet-code: QI01AD06
Stimulatie van actieve immuniteit tegen Newcastle Disease virus bij kippen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Gelatine
Sucrose

Sorbitol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen te worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: onmiddellijk toepassen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Gereconstitueerd vaccin beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon type I (Ph.Eur.) met chloorbutyl elastomeer stop. De flacons zijn afgesloten met een aluminium felscapsule.

Het vaccin is in de volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Kartonnen doos met 1, 2 of 10 flacons met 1000/2500/5000 doses per flacon.

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 6990

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 oktober 1991

Datum van laatste verlenging: 8 oktober 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 augustus 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro ND LASOTA, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

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

Per dosis:

Levend, gecloneerd Newcastle Disease-Virus, stam La Sota, ten minste 10^6 EID₅₀.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000 doses

2 x 1000, 2 x 2500, 2 x 5000 doses

1 x 1000, 1 x 2500, 1 x 5000 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van kippen vanaf een leeftijd van 3 weken tegen Newcastle Disease

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor orale toediening via het drinkwater.

8. WACHTTIJD(EN)Kip:

Vlees en slachtafval: 7 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidenteel contact met de ogen bij mensen is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: onmiddellijk toepassen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Gereconstitueerd vaccin beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

**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.

UDA

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 6990

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro ND LASOTA, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

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

Per dosis:

Levend, gecloneerd Newcastle Disease-virus, stam La Sota, ten minste 10^6 EID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000, 2500, 5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal via het drinkwater.

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie: onmiddellijk toepassen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 6990

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AviPro ND LASOTA lyofilisaat voor suspensie voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE.Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4,
27472 Cuxhaven,
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro ND LASOTA, lyofilisaat voor suspensie voor kippen

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

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, gecloneerd Newcastle Disease-Virus, stam La Sota, ten minste 10^6 EID₅₀*
Gastsysteem: geëmbryoneerde SPF kippeneieren.

*EID₅₀ = 50% Egg Infective Dose: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken bij 50% van geïnoculeerde embryo's.

Hulpstoffen:

Dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Gelatine
Sucrose
Sorbitol

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 3 weken tegen Newcastle Disease.

Immuniteitsduur:

Na enting met dit middel volgens voorschrift is de bescherming van kippen tegen Newcastle Disease na een enkelvoudige resp. tweevoudige enting gedurende 3 resp. 10 weken aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geringe en kortdurende entreactie kan voorkomen.

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)

Kip

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

Voor orale toediening via het drinkwater.

Per dier dient één dosis van het vaccin, via het drinkwater, te worden toegediend.

Het vaccin kan vanaf een leeftijd van 3 weken worden toegepast.

Basisvaccinatie:

- Dieren met maternale antistoffen:
Tweevoudige enting met telkens één dosis per dier en met een interval van 4 weken.
- Dieren zonder maternale antistoffen:
Enkelvoudige enting met één dosis per dier.

Voor mesthanen is in het algemeen een éénmalige toediening van het vaccin voldoende.

Wijze van toediening:

- Bepaal het benodigde aantal vaccinatiedoses en de hoeveelheid water (zie hieronder).
- De volledige inhoud van de flacon slechts voor één stal resp. drinkstelsel gebruiken. Verdelen van flacons kan leiden tot fouten in de dosering.
- Alle apparaten (leidingen, slangen, drinkbakken etc.) die voor de toediening worden gebruikt dienen grondig te worden gereinigd en vrij te zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken, bij voorkeur vrij van chloor en metaalionen. Toevoeging van mager melkpoeder (2 – 4 g/liter) resp. magere melk (20 – 40 ml/liter water) kan de kwaliteit van het drinkwater verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging dient echter absoluut 10 minuten **vóór** toevoeging van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het vaccin onder water openen en inhoud volledig reconstitueren. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt geleegd door de fles en de rubberen stop met water te spoelen.
- Het water in de drinkbakken dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen dienen vrij te zijn van normaal water zodat de drinkbakken uitsluitend water met het vaccin bevatten. Met normaal water gevulde leidingen dienen vóór het gebruik van het vaccin te worden geleegd.

Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, is het soms nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden, om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken.

Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gereconstitueerd vaccin beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven de 25 °C.

Let er op dat drinkwater en -bakken geen reinigings- en desinfectiemiddelen bevatten.

De volledige inhoud van een geopende verpakking dient in één keer te worden verbruikt.

Het gereconstitueerde vaccin wordt aan vers water toegevoegd, waarbij als vuistregel 1000 vaccinatiedoses in een liter water per levensdag voor 1000 kippen geldt, bv. voor 1000 kippen van 10 dagen oud is 10 liter nodig.

In een warm klimaat en bij zwaardere rassen dient deze hoeveelheid eventueel tot een maximum van 40 liter per 1000 dieren te worden verhoogd. In geval van twijfel dient het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie te worden vastgesteld.

Gebruiksklaar vaccin direct na reconstitutie toedienen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen direct zonlicht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: onmiddellijk toepassen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen interfereren met het vaccinvirus.

Gelijktijdige infecties met bijvoorbeeld *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* of *Ornithobacterium rhinotracheale* kunnen leiden tot complicaties.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Opgelost vaccin beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven de 25 °C.
- Let er op dat drinkwater en -bakken geen reinigings- en desinfectiemiddelen bevatten.
- De volledige inhoud van een geopende verpakking dient in één keer te worden verbruikt.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 12 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een gezichtsmasker/vizier moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Newcastle Disease-virus kan bij contact met de ogen een bindvliesontsteking veroorzaken.

In geval van accidentele zelftoediening dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voorkom contaminatie door knoeien of spatten.

Handen en apparatuur na gebruik wassen en desinfecteren.

Leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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 bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6, bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het middel niet met andere diergeneesmiddelen te 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

14 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Het vaccin is in de volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Kartonnen doos met 1, 2 of 10 flacons met 1000/2500/5000 doses per flacon.

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 6990

KANALISATIE

UDA