

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS PARVO L (6) injekčná emulzia pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie v 2 ml (1 dávke)

Účinné látky:

Parvovirus suis inact., kmeň MSV Bio-37 min. titer 4 log₂ stanovený HI*

Inaktivované kmene:

Leptospira interrogans, sérovar Icterohaemorrhagiae, MSLB 1041 min. 1:51 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Grippotyphosa, MSLB 1042 min. 1:51 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Canicola, MSLB 1043 min. 1:51 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Bratislava, MSLB 1040 min. 1:40 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Pomona, MSLB 1037 min. 1:32 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Hardjo, MSLB 1039 min. 1:40 ALR**

* HI: titer hemaglutinačno-inhibičný protilátok v morčacom sére po aplikácii ¼ vakcinačnej dávky.

** ALR: geometrický priemer titrov špecifických protilátok stanovených pomocou aglutinačno-lytickej reakcie (ALR) po vakcinácii králikov

Adjuvans: Emulsigen

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyd max. 1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

Bielá až ružovkastá mliečna emulzia, v ktorej môže byť malé množstvo ľahko roztrepatelného sedimentu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípaná

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek, na ochranu proti transplacentárnej infekcii parvovirózy a leptospirózy. Na aktívnu imunizáciu kancov, na zníženie rizika šírenia parvovirózy a leptospirózy.

Prasnice a prasničky

Nástup imunity: Maximálna hladina protilátok bola zistená na 28. deň po primovakcinácii.

Trvanie imunity: Počas pripúšťania a v priebehu celej gravidity.

Kance

Nástup imunity: Maximálna hladina protilátok bola zistená na 28. deň po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 4 mesiace po poslednej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V mieste vpichu sa môžu vytvoriť malé zmeny vo svalovom tkanive, ktoré je potrebné pri zabití zvierat odstrániť, pokiaľ boli zabitú pred uplynutím lehoty 14. dní po vakcinácii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať vakcínu, ak je viditeľné poškodenie sklenených ampuliek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.>

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste vpichu sa môže často vyskytnúť opuch, začervenanie alebo mierne teplé bolestivé miesto o veľkosti do 10 mm ktoré do 14 dní vymizne.

Bolestivosť v mieste aplikácie sa môže vyskytnúť veľmi zriedka a zmizne do 7 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)
-

V prípade vzniku anafylaktickej reakcie sa odporúča symptomatická liečba.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť použitia počas laktácie nebola preukázaná.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania:

2 ml, intramuskulárne

Prasnice a prasničky:

Primovakcinácia – 2x aplikácia jednej (2 ml) dávky.

Prvá dávka 5 – 6 týždňov pred pripustením, následne druhá dávka o 2 – 3 týždne neskôr.

Revakcinácia sa vykonáva vždy 2-3 týždne pred pripúšťaním jednou vakcinačnou dávkou.

Kance:

Primovakcinácia – 2x aplikácia jednej (2 ml) dávky.

Prvá dávka 5 – 6 týždňov pred prvým pripúšťaním alebo odberom ejakulátu, následne druhá dávka o 2 – 3 týždne neskôr.

Revakcinácia sa vykonáva 1 dávkou vakcíny 2 – 3 týždne pred pripúšťaním alebo zaradením kanca do umelej inseminácie. Na udržanie imunity revakcinovať vždy 1 dávkou raz za 4 mesiace.

Táto imunizácia zaisťuje ochranu embryí a plodov u prasníc a prasničiek proti parvoviróze a leptospiróze a znižuje riziko prenosu parvovírusu a leptospír kancami.

Vplyv materských protilátok na účinnosť vakcíny nebol sledovaný.

Vakcínu pred použitím ohriať na teplotu 15 až 25°C a obsah liekovky pretriasť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, okrem tých ktoré sú uvedené v bode 4.6 Nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ, IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná vírusová a inaktivovaná bakteriálna vakcína pre ošípané.

Kód ATCvet: QI09AL

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Emulsigen

Thiomersal

Formaldehyd

Chlorid sodný

Voda na injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené pri teplote 2°C - 8°C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa dodáva v sklenených liekovkách (I. alebo II. hydrolytická trieda) uzatvorených gumenou zátkou na perforáciu a zapečatených hliníkovým uzáverom. Liekovky sú umiestnené v papierových alebo plastových škatuľkách.

Liekovky veľkoobchodného balenia sú uzavreté v kartónovej škatuli s mriežkou.

a) plastová škatuľa s viečkom s 10 otvormi

10 x 10 ml (10 x 5 dávok) - sklenené liekovky hydrolytická trieda I

b) kartónová škatuľa

1 x 10 ml (1 x 5 dávok) - sklenené liekovky hydrolytická trieda I

1 x 20 ml (1 x 10 dávok) - sklenené liekovky hydrolytická trieda II

5 x 20 ml (5 x 10 dávok) - sklenené liekovky hydrolytická trieda II

1 x 50 ml (1 x 25 dávok) - sklenené liekovky hydrolytická trieda II

1 x 100 ml (1 x 50 dávok) - sklenené liekovky hydrolytická trieda II

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETSERVIS, s. r. o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

tel. +421376519742

fax +421376510221

e-mail vetservis@vetservis.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/048/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO VNÚTORNOM OBALE

papierová škatuľa - 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

plastová škatuľa - 10 x 10 ml

liekovka - 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS PARVO L (6) emulzia na injekciu pre ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Zloženie v 2 ml (1 dávke)

Účinné látky:

Parvovirus suis inact., kmeň MSV Bio-37

min. titer 4 log₂ stanovený HI*

Inaktivované kmene:

Leptospira interrogans, sérovar Icterohaemorrhagiae, MSLB 1041

min. 1:51 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Grippotyphosa, MSLB 1042

min. 1:51 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Canicola, MSLB 1043

min. 1:51 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Bratislava, MSLB 1040

min. 1:40 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Pomona, MSLB 1037

min. 1:32 ALR**

Leptospira interrogans, sérovar Hardjo, MSLB 1039

min. 1:40 ALR**

* HI: titer hemaglutinačno-inhibičný protilátok v morčacom sére po aplikácii ¼ vakcinačnej dávky.

** ALR: geometrický priemer titrov špecifických protilátok stanovených pomocou aglutinačno-lytickej reakcie (ALR) po vakcinácii králikov

Adjuvans: Emulsigen

Pomocné látky: Thiomersal, Formaldehyd

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml,

10 x 10 ml

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľové druhy: Ošípaná.



6. INDIKÁCIA (-IE)

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek, na ochranu proti transplacentárnej infekcii parvovirózy a leptospirózy. Na aktívnu imunizáciu kancov, na zníženie rizika šírenia parvovirózy a leptospirózy.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania: 2 ml intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VETSERVIS, s. r. o., Kalvária 3, 949 01 Nitra

tel. +421376519742

fax +421376510221

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/048/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
papierová etiketa (10 ml, 20 ml, 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS PARVO L (6)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Zloženie v 2 ml (1 dávke)

Účinné látky:

Parvovirus suis inact., kmeň MSV Bio-37

min. titer 4 log₂ stanovený HI

Inaktivované kmene:

Leptospira interrogans, sérovar Icterohaemorrhagiae, MSLB 1041

min. 1:51 ALR

Leptospira interrogans, sérovar Grippotyphosa, MSLB 1042

min. 1:51 ALR

Leptospira interrogans, sérovar Canicola, MSLB 1043

min. 1:51 ALR

Leptospira interrogans, sérovar Bratislava, MSLB 1040

min. 1:40 ALR

Leptospira interrogans, sérovar Pomona, MSLB 1037

min. 1:32 ALR

Leptospira interrogans, sérovar Hardjo, MSLB 1039

min. 1:40 ALR

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml, 20 ml, 50 ml.

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spôsob podania: IM

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BIOSUIS PARVO L (6) injekčná emulzia pre ošípané Inaktivovaná vakcína proti parvoviróze a leptospiróze ošípaných

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

VETSERVIS, s. r. o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BIOSUIS PARVO L (6) injekčná emulzia pre ošípané

Inaktivovaná vakcína proti parvoviróze a leptospiróze ošípaných

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Zloženie v 2 ml (1 dávke)

Účinné látky:

Parvovirus suis inact., kmeň MSV Bio-37

min. titer 4 log₂ stanovený HI*

Inaktivované kmene:

Leptospira interrogans sérovar Icterohaemorrhagiae, MSLB 1041

min. 1:51 ALR**

Leptospira interrogans sérovar Grippotyphosa, MSLB 1042

min. 1:51 ALR**

Leptospira interrogans sérovar Canicola, MSLB 1043

min. 1:51 ALR**

Leptospira interrogans sérovar Bratislava, MSLB 1040

min. 1:40 ALR**

Leptospira interrogans sérovar Pomona, MSLB 1037

min. 1:32 ALR**

Leptospira interrogans sérovar Hardjo, MSLB 1039

min. 1:40 ALR**

* HI: titer hemaglutinačno-inhibičný protilátok v morčacom sére po aplikácii ¼ vakcinačnej dávky.

** ALR: geometrický priemer titrov špecifických protilátok stanovených pomocou aglutinačno-lytickej reakcie (ALR) po vakcinácii králikov

Adjuvans: Emulsigen

Pomocné látky:

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyd max. 1,0 mg

Biela až ružovkastá mliečna emulzia, v ktorej môže byť malé množstvo ľahko roztrepatelného sedimentu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu prasníc a prasničiek, na ochranu proti transplacentárnej infekcii parvovirózy a leptospirózy. Na aktívnu imunizáciu kancov, na zníženie rizika šírenia parvovirózy a leptospirózy

Prasnice a prasničky

Nástup imunity: Maximálna hladina protilátok bola zistená na 28. deň po primovakcinácii.

Trvanie imunity: Počas pripúšťania a v priebehu celej gravidity.

Kance

Nástup imunity: Maximálna hladina protilátok bola zistená na 28. deň po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 4 mesiace po poslednej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu sa môže často vyskytnúť opuch, začervenanie alebo mierne teplé bolestivé miesto o veľkosti do 10 mm ktoré do 14 dní vymizne.

Bolestivosť v mieste aplikácie sa môže vyskytnúť veľmi zriedka a zmizne do 7 dni.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

V prípade vzniku anafylaktickej reakcie sa odporúča symptomatická liečba.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

2 ml, intramuskulárne.

Prasnice a prasničky:

Primovakcinácia – 2x aplikácia jednej (2 ml) dávky.

Prvá dávka 5 – 6 týždňov pred pripustením, následne druhá dávka o 2 – 3 týždne neskôr.

Revakcinácia sa vykonáva vždy 2-3 týždne pred pripúšťaním jednou vakcinačnou dávkou.

Kance:

Primovakcinácia – 2x aplikácia jednej (2 ml) dávky.

Prvá dávka 5 – 6 týždňov pred prvým pripúšťaním alebo odberom ejakulátu, následne druhá dávka o 2 – 3 týždne neskôr.

Revakcinácia sa vykonáva 1 dávkou vakcíny 2 – 3 týždne pred pripúšťaním alebo zaradením kanca do umelej inseminácie. Na udržanie imunity revakcinovať vždy 1 dávkou raz za 4 mesiace.

Táto imunizácia zaisťuje ochranu embryí a plodov u prasníc a prasničiek proti parvoviróze a leptospiróze a znižuje riziko prenosu parvovírusu a leptospír kancami.

Vplyv materských protilátok na účinnosť vakcíny nebol sledovaný.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu pred použitím ohriať na teplotu 15 až 25 ° C a obsah liekovky pretriasť.

Nepoužívať vakcínu, ak je viditeľné poškodenie sklenených ampuliek.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 10 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V mieste vpichu sa môžu vytvoriť malé zmeny vo svalovom tkanive, ktoré je potrebné pri zabití zvierat odstrániť, pokiaľ boli zabité pred uplynutím lehoty 14. dní po vakcinácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť použitia počas laktácie nebola preukázaná.

Vplyv materských protilátok nebol sledovaný.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, okrem tých ktoré sú uvedené v bode 6 Nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE
POUŽ ÍVATEĽOV**

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika

VETSERVIS, s. r. o.

Kalvária 3

SK-949 01 Nitra

Tel. +421376519742

Fax. +421376510221

e-mail: vetservis@vetservis.sk