

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec peroralna suspenzija za lisice i kunopse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1.7 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Cjepivo s atenuiranim, živim virusom bjesnoće, soj SPBN GASGAS: $10^{6,8}$ FFU* - $10^{8,1}$ FFU* (*Focus Forming Units – jedinice koje tvore fokus)

Adjuvansi:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

Suspenzija je žute boje u zamrznutom stanju te crvenkaste boje u tekućem stanju. Mamci su pravokutnog oblika, smečkaste boje i imaju intenzivan miris.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Lisice, kunopsi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa protiv bjesnoće, za sprječavanje infekcije i mortaliteta.

Trajanje imunosti: najmanje 12 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Mamci cjepiva nisu namijenjeni za cijepljenje domaćih životinja.

Probavni znakovi (moguće zbog neprobavljivog materijala blistera) zabilježeni su u pasa nakon slučajnog gutanja mamca.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pažljivo rukujte mamcima. Preporučuje se nositi jednokratne gumene rukavice pri rukovanju i distribuiranju mamaca. U slučaju kontakta s tekućinom cjeviva, odmah je uklonite temeljitim ispiranjem vodom i sapunom. Odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Predložene mjere prve pomoći, odmah nakon izravnog izlaganja ljudi tekućini cjeviva trebaju slijediti preporuke Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) kako je opisano u dokumentu "WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" ("Smjernice SZO za preekspozicijsku i postekspozicijsku profilaksu protiv bjesnoće u ljudi").

S obzirom da je ovo cjevivo pripremljeno sa živim, atenuiranim mikroorganizmima, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija rukovatelja i drugih osoba koji surađuju u procesu, primjerice nošenjem odgovarajuće zaštitne odjeće.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu uočene nuspojave.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Kroz usta.

Unos jednog mamca dovoljan je da se osigura aktivna imunizacija radi sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Mamci se distribuiraju kopnenim ili zračnim putem unutar kampanja cijepjenja protiv bjesnoće.

Područje cijepjenja mora biti što je veće moguće (po mogućnosti veće od 5 000 km²). Kampanje cijepjenja u područjima slobodnim od bjesnoće treba osmisliti tako da područje pokriva pojas od 50 km ispred fronte bjesnoće. Brzina distribucije ovisi o topografiji, o gustoći populacije ciljnih vrsta te o epizootiološkoj situaciji. Stoga treba slijediti preporuke/zahtjeve službeno imenovanog nadležnog tijela u vezi s brzinom distribucije, područjem cijepjenja, metodom distribucije/podjele mamaca i drugi lokalni/područni uvjeti kako to nadležno tijelo navodi. Veća gustoća distribucije preporučuje se u područjima s vrlo visokom gustoćom populacije lisica/kunopasa. Distribucija mamaca zrakom prikladnim letjelicama (kao što su zrakoplov, helikopter, dronovi ili slično) preporučuje se kod otvorenih ili rijetko naseljenih područja, a ručna distribucija u područjima s gustom ljudskom populacijom.

Distribucija mamaca zrakom ne preporučuje se u blizini vode (jezera, rijeka, vodenih rezervoara) niti u blizini gusto naseljenih područja. Cijepjenje po mogućnosti treba provesti dva puta godišnje (primjerice u proljeće i u jesen), tijekom nekoliko uzastopnih godina, tijekom najmanje dvije godine nakon posljednjeg potvrđenog slučaja bjesnoće u regiji, međutim ne treba pokušavati s cijepjenjem kada se očekuje da će temperature doseći 25 °C ili više te nikada tijekom ljetne sezone. Kako biste zaštitili regije u kojima nema bjesnoće, distribucija mamaca može se provesti kreiranjem pojasa cijepjenja ili u obliku točaka cijepjenja.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena cjepiva u dozi 10 puta većoj od preporučene nije izazvala štetne učinke.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za kanide, živa virusna cjepiva
ATCvet kod: QI07BD.

Rabitec je živo, modificirano cjepivo protiv bjesnoće za primjenu kroz usta za lisice i kunopse. Imunizirane životinje su zaštićene od infekcije terenskim virusom bjesnoće i ne prenose bjesnoću. Za razliku od svog ishodišnog soja SAD B19, djelatna tvar cjepiva Rabitec dokazano je apatogena za imunokompetentne miševе, vrste koja je najosjetljivija na infekciju virusom bjesnoće.

Djelatna tvar je četverostruki, visoko atenuirani, genetski modificirani virus bjesnoće, dobiven iz soja cjepiva SAD B19. Genom nosi mutacije u G-proteinu (glikoproteinu) smještene na 2 neovisna lokusa u genomu (na položajima aminokiselina 194 i 333 u G-proteinu), gdje su sva tri nukleotidna „kodona“ zamijenjena što rezultira u promjenama aminokiselina na oba položaja. Pored toga, genom nosi točni duplikat modificiranog za imunost relevantnog gena G-proteina (glikoproteina), što rezultira u znatno višoj ekspresiji gena za G-protein. S obzirom da se pokazalo da svaka od ovih izmjena genoma dodatno oslabljuje soj virusa SAD B19, njihov višestruki učinak pomaže u izbjegavanju povratka na ishodišni soj. Napoljetku, pseudogen smješten između gena G i L je deletiran.

Moguća je diferencijacija ovog virusnog cjepiva od bilo kojih drugih sojeva bjesnoće uključujući njegov ishodišni soj, primjerice PCR metodama.

Rabitec se koristi za indukciju zaštitne imunosti u lisica i kunopasa peroralnim putem, a karakterizira ga indukcija protutijela (neutralizirajućih) specifičnih za virus bjesnoće koje je primarno inducirao G-protein (glikoprotein).

Nisu provedena terenska istraživanja.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u laboratorijskim ispitivanjima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cjepivo:

voda za injekciju
saharoza
želatina (svinjska)
dinatrijev fosfat dihidrat
kalijev dihidrogen fosfat
neomicin sulfat

Mamac:

riblji obrok
palmina mast
kokosova mast

parafin
oksitetraciklin hidroklorid (može se dodati kao biomarker ako to traže nadležna tijela)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda zapakiranog za prodaju: 2 godine na/ispod -15°C. Dokazana je stabilnost nakon distribucije u okolišu tijekom 7 dana na temperaturama do 25 °C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti zamrznuto, ispod -15 °C.

Ne zamrzavati ponovno.

Mamce treba distribuirati neposredno nakon otapanja. Otopljeni mamac s cjepivom može se čuvati tijekom 7 dana na temperaturi od 2 °C – 8 °C prije primjene; međutim mamce kod kojih je prekinut hladni lanac jer nisu bili pohranjeni u hladnjaku, treba uništiti.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Suspenzija cjepiva je napunjena u polimerne/aluminijske blistere koji su uklopljeni u matricu mamca, koja privlači ciljne vrste. Mamci su pakirani u navlake od plastične folije ili vrećice u kartonskim kutijama koje sadrže:

1 x 800 jedinica

4 x 200 jedinica

40 x 20 jedinica

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/219/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 01/12/2017

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20/07/2020

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Ograničeno na službeno imenovana nadležna administrativna tijela.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EZ i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija sadrži 800 mamaca (1 x 800 jedinica, 4 x 200 jedinica ili 40 x 20 jedinica)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec peroralna suspenzija za lisice i kunopse

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Djelatna tvar:

atenuirani, živi virus bjesnoće, soj SPBN GASGAS

$10^{6.8}$ FFU*/dose - $10^{8.1}$ FFU*/dose (*Focus Forming Units - jedinice koje tvore fokus)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 x 800 jedinica

4 x 200 jedinica

40 x 20 jedinica

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Lisice, kunopsi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Kroz usta.

Distribucija mamaca ručno ili zrakom.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pažljivo rukujte mamacima. Preporučuje se nositi jednokratne gumene rukavice pri rukovanju i distribuiranju mamaca. U slučaju kontakta s tekućinom cjepiva, odmah je uklonite temeljitim ispiranjem vodom i sapunom. Odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

10. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

Mamce treba distribuirati neposredno nakon otapanja.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti zamrznuto.

Ne zamrzavati ponovno.

Kao iznimka, otopljeno cjepivo može se pohraniti do 7 dana pri temperaturi od 2 °C – 8 °C prije primjene.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept. Ograničeno na službeno imenovana nadležna administrativna tijela. Proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija, za daljnje informacije vidi uputu o VMP.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/17/219/001
EU/2/17/219/002
EU/2/17/219/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot: {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA

PVC/aluminijski blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec

2. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

3. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

UPOZORENJE O OPASNOSTI

Rabies vaccine.



OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MAMCIMA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Santé Animale, Francuska

3. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot: {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

UPOZORENJE O OPASNOSTI

Cjepivo protiv bjesnoće. Ne dirati!



QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>



B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Rabitec peroralna suspenzija za lisice i kunopse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Njemačka

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Njemačka

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rabitec peroralna suspenzija za lisice i kunopse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 doza (1.7 ml) uklopljena u mamac sadrži:

Djelatna tvar:

Atenuirani, živi virus bjesnoće, soj SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(*Focus Forming Units - jedinice koje tvore fokus)

Suspenzija je žute boje u zamrznutom stanju te crvenkaste boje u tekućem stanju. Mamci su pravokutnog oblika, smečkaste boje i imaju intenzivan miris.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju lisica i kunopasa protiv bjesnoće, za sprječavanje infekcije i mortaliteta.

Trajanje imunosti: najmanje 12 mjeseci.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Nije poznato.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Lisice, kunopsi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Kroz usta.

Unos jednog mamca dovoljan je da se osigura aktivna imunizacija radi sprječavanja infekcije virusom bjesnoće. Mamci se distribuiraju kopnenim ili zračnim putem unutar kampanja cijepljenja protiv bjesnoće.

Područje cijepljenja mora biti što je veće moguće (po mogućnosti veće od 5 000 km²). Kampanje cijepljenja u područjima slobodnim od bjesnoće treba osmisliti tako da područje pokriva pojas od 50 km ispred fronte bjesnoće. Brzina distribucije ovisi o topografiji, o gustoći populacije ciljnih vrsta te o epizootiološkoj situaciji. Stoga se slijede preporuke/zahtjevi nadležnih tijela po službenoj dužnosti u vezi s brzinom distribucije, područjem cijepljenja, metodom distribucije/podjele mamaca i drugi lokalni/područni uvjeti kako to nadležno tijelo navodi. Veća gustoća distribucije preporučuje se u područjima s vrlo visokom gustoćom populacije lisica/kunopasa. Distribucija mamaca zrakom prikladnim letjelicama (kao što su zrakoplov, helikopter, dronovi ili slično) preporučuje se kod otvorenih ili rijetko naseljenih područja, a ručna distribucija u područjima s gustom ljudskom populacijom.

Distribucija mamaca zrakom ne preporučuje se u blizini vode (jezera, rijeka, vodenih rezervoara) niti u blizini gusto naseljenih područja. Cijepljenje po mogućnosti treba provesti dva puta godišnje (primjerice u proljeće i u jesen), tijekom nekoliko uzastopnih godina, tijekom najmanje dvije godine nakon posljednjeg potvrđenog slučaja bjesnoće u regiji, međutim ne treba pokušavati s cijepljenjem kada se očekuje da će temperature doseći 25 °C ili više te nikada tijekom ljetne sezone. Kako biste zaštitili regije u kojima nema bjesnoće, distribucija mamaca može se provesti kreiranjem pojasa cijepljenja ili u obliku točaka cijepljenja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Mamce treba distribuirati neposredno nakon otapanja.

Ne treba pokušavati s cijepljenjem kada se očekuje da će temperature doseći 25 °C ili više te nikada tijekom ljetne sezone.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti zamrznuto, ispod -15 °C.

Ne zamrzavati ponovno.

Otopljeno cjepivo može se čuvati tijekom 7 dana na temperaturi od 2 °C – 8 °C prije primjene; međutim mamce kod kojih je prekinut hladni lanac jer nisu bili pohranjeni u hladnjaku, treba uništiti. Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Mamci s cjepivom nisu prikladni za cijepljenje domaćih životinja.

Probavni znakovi (moguće zbog neprobavljivog materijala blistera) zabilježeni su u pasa nakon slučajnog gutanja mamca.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pažljivo rukujte mamcima. Preporučuje se nositi jednokratne gumene rukavice pri rukovanju i distribuiranju mamaca. U slučaju kontakta s tekućinom cjepiva, odmah je uklonite temeljitim ispiranjem vodom i sapunom. Odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Predložene mjere prve pomoći, odmah nakon izravnog izlaganja ljudi tekućini cjepiva trebaju slijediti preporuke Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) kako je opisano u dokumentu "WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans" ("Smjernice SZO za preekspozicijsku i postekspozicijsku profilaksu protiv bjesnoće u ljudi").

S obzirom da je ovo cjepivo pripremljeno sa živim, atenuiranim mikroorganizmima, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi se spriječila kontaminacija rukovatelja i drugih osoba koji surađuju u procesu cijepljenja.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nije poznato.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Primjena cjepiva u dozi 10 puta većoj od preporučene nije izazvala štetne učinke.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni od tog veterinarsko-medicinskog proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Tekuće cjepivo sadržano u polimernim/aluminijskim blisterima koji su uklopljeni u matricu mamca koja privlači ciljne vrste.

Navlake od plastične folije ili vrećice u kartonskim kutijama s:

1 x 800 jedinica

4 x 200 jedinica

40 x 20 jedinica

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.