

BD/2018/REG NL 121040/zaak 588111

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 14 april 2017 van Kernfarm B.V. te Breukelen 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 **TRICHOBEN, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen , REG NL 121040;**

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 121040/zaak 588111

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 29 maart 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRICHOBEN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml gereconstitueerd vaccin

Werkzame stof:

Trichophyton verrucosum stam Bodin 1902: min. 3.125×10^6 CFU, max. 18.75×10^6 CFU*

*CFU = Colony Forming Units

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruingrijs lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor preventieve en therapeutische behandeling van trichofytose bij runderen vanaf een leeftijd van één dag.

Aanvang van de Immuniteit: 1 maand

Duur van de Immuniteit: tenminste 5 jaar

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

Een latente ziekte kan gestimuleerd worden wanneer dieren worden gevaccineerd terwijl ze zich in het incubatiestadium van de ziekte bevinden. Hun klinische toestand kan tijdelijk verslechteren en er kunnen trichofytische veranderingen waarneembaar zijn op de huid. Deze verdwijnen spontaan.

Alle dieren op de boerderij moeten worden gevaccineerd. Net aangekomen of pasgeboren kalveren moeten ook gevaccineerd worden, omdat *Trichophyton verrucosum* zeer resistent is en 6 – 8 jaar kan overleven in de omgeving van het dier.

De gevaccineerde dieren dienen niet samen met andere runderen te worden gehouden die met trichofytose geïnfecteerd zijn.

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

Draag rubber handschoenen tijdens de vaccinatie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak verschijnt 10 – 14 dagen na de vaccinatie een korst met een diameter van 10 mm – 20 mm op de plaats van toediening, die na 2 – 4 weken spontaan afvalt en een aanwijzing is voor het aanslaan van de vaccinatie.

In zeldzame gevallen kan binnen twee uur na toediening van het vaccin een anafylactische reactie optreden. Indien een anafylactische reactie optreedt, dient onmiddellijk een preparaat met een antihistaminische werking (adrenaline, calcium) te worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)) gedurende de duur van één behandeling
- 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 en lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er dient niet gelijktijdig met de vaccinatie een parenterale of orale behandeling met antimycotische preparaten plaats te vinden.

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

Lyofilisaat wordt als volgt gereconstitueerd met suspenseervloeistof A:

Het oppervlak van de stop moet worden ontsmet.

Voor de presentatie van 10 ml (1 ml lyofilisaat te reconstitueren met 10 ml suspenseervloeistof A) wordt suspenseervloeistof A naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het vaccin wordt goed geschud en na reconstitutie vormt dit het gebruiksklare vaccin.

Voor de presentatie van 40 respectievelijk 80 ml (4 of 8 ml lyofilisaat te reconstitueren met 40 respectievelijk 80 ml suspenseervloeistof A), wordt een deel van suspenseervloeistof A (circa 10 ml) naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het gereconstitueerde vaccin moet goed geschud worden en worden overgebracht naar de flacon met de rest van suspenseervloeistof A. Het gebruiksklare vaccin moet vóór toediening goed worden geschud.

Opmerking: het gereconstitueerde vaccin kan fijne onoplosbare deeltjes bevatten, als restanten van de productie. Dit heeft geen gevolgen.

Wijze van toediening:

Intramusculair in het lumbale of gluteale gebied. Vaccinatie en hervaccinatie dienen in het linker-respectievelijk rechterdeel van het lichaam plaats te vinden.

Dosering:

Profylactisch en therapeutisch:

- Kalveren van een leeftijd van één dag tot drie maanden: 2 x 2 ml

- Runderen ouder dan drie maanden: 2 x 4 ml

Het interval tussen vaccinatie en hervaccinatie dient 5 – 14 dagen te bedragen.

2 – 4 weken na de hervaccinatie kan een volgende hervaccinatie (de derde vaccinatie) plaatsvinden bij dieren die zwaar getroffen zijn door trichofytische veranderingen en eveneens bij cachectische dieren.

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

Na toediening van een 10-voudige dosis werden geen andere ongewenste effecten vastgesteld dan de bijwerkingen gemeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 14 dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: levende schimmelvaccins

ATCvet-code: QI02AP01

In de geïmmuniseerde dieren wordt cellulaire immuniteit en deels humorale immuniteit bewerkstelligd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

A) Lyofilisaat

Natriumchloride

Gelatine

Sucrose

B) Suspendeervloeistof

Natriumchloride

Kaliumchloride

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevroering.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt in gevriesdroogde vorm geleverd in injectieflacons van 10 ml, hydrolytische kwaliteit I, verzegeld met een rubber stop en een aluminium felscapsule of flip-off dop
De bijbehorende hoeveelheden van suspenseervloeistof A worden samen met het vaccin geleverd in een kartonnen doos.

Suspenseervloeistof A wordt geleverd in injectieflacons van hydrolytische kwaliteit I of II, verzegeld met een rubberstop en aluminium felscapsule: presentatie 10 ml in injectieflacon van 10 ml, presentatie 40 ml in injectieflacon van 50 ml, presentatie 80 ml in injectieflacon van 100 ml.

Verpakkingsgrootten:

5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml (na reconstitutie)

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

De injectieflacons en alle andere gebruikte materialen dienen te worden geïnactiveerd; laat ze nooit in een schuur staan. 2% Ajatin-oplossing, 1% perazijnzuuroplossing (gedurende 4 uur) en/of inactivatie door middel van warmte (100 °C, 2 uur) worden aanbevolen voor inactivatie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

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

REG NL 121040

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

29 maart 2018

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRICHOBEN Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml gereconstitueerd vaccin:

Trichophyton verrucosum stam Bodin 1902: min. 3.125×10^6 CFU, max. 18.75×10^6 CFU**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml

4 ml

8 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair

5. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 14 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie direct gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 121040

**GEGEVENS DIE TENMINSTE OP PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF****SUSPENDEERVLOEISTOF A****2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

40 ml

80 ml

3. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevrozing.

Beschermen tegen licht.

5. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Logo of naam van de onderneming

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRICHOBEN Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml gereconstitueerd vaccin:

Trichophyton verrucosum stam Bodin 1902: min. 3.125×10^6 CFU, max. 18.75×10^6 CFU

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 10 ml

1 x 40 ml

1 x 80 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE

Voor zowel preventieve als therapeutische behandeling van trichofytose bij runderen vanaf een leeftijd van één dag.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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**Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 121040

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B.BIJSLUITER

BIJSLUITER

TRICHOBEN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

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:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23 Tsjechische Republiek.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRICHOBEN, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bruingrijfs lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Per ml gereconstitueerd vaccin

Werkzame stof:

Trichophyton verrucosum stam Bodin 1902: min. 3.125×10^6 CFU, max. 18.75×10^6 CFU*

* CFU= Colony Forming Units

4. INDICATIE

Voor preventieve en therapeutische behandeling van trichofytose bij runderen vanaf een leeftijd van één dag.

Aanvang van de Immuniteit: 1 maand

Duur van de Immuniteit: tenminste 5 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak verschijnt 10 – 14 dagen na de vaccinatie een korst met een diameter van 10 mm – 20 mm op de plaats van toediening, die na 2 – 4 weken spontaan afvalt en een aanwijzing is voor het aanslaan van de vaccinatie.

In zeldzame gevallen kan binnen twee uur na toediening van het vaccin een anafylactische reactie optreden. Indien een anafylactische reactie optreedt, dient onmiddellijk een preparaat met een antihistaminische werking (adrenaline, calcium) te worden toegediend.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)) gedurende de duur van één behandeling
- 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

Rund

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

Dosering:

Profylactisch en therapeutisch:

- Kalveren van een leeftijd van één dag tot drie maanden: 2 x 2 ml
- Runderen ouder dan drie maanden: 2 x 4 ml

Het interval tussen vaccinatie en hervaccinatie dient 5 – 14 dagen te bedragen.

2 – 4 weken na de hervaccinatie kan een volgende hervaccinatie (de derde vaccinatie) plaatsvinden bij dieren die zwaar getroffen zijn door trichofytische veranderingen en eveneens bij cachectische dieren.

Wijze van toediening:

Intramusculair in het lumbale of gluteale gebied. Vaccinatie en hervaccinatie dienen in het linker-respectievelijk rechterdeel van het lichaam plaats te vinden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Lyofilisaat wordt als volgt gereconstitueerd met suspenseervloeistof A:

Het oppervlak van de stop moet worden ontsmet.

Voor de presentatie van 10 ml (1 ml lyofilisaat te reconstitueren met 10 ml suspenseervloeistof A) wordt suspenseervloeistof A naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het vaccin wordt goed geschud en na reconstitutie vormt dit het gebruiksklare vaccin.

Voor de presentatie van 40 respectievelijk 80 ml (4 of 8 ml lyofilisaat te reconstitueren met 40 respectievelijk 80 ml suspenseervloeistof A), wordt een deel van suspenseervloeistof A (circa 10 ml) naar de flacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het geconstitueerde vaccin moet goed geschud worden en worden overgebracht naar de flacon met de rest van suspenseervloeistof A. Het gebruiksklare vaccin moet vóór toediening goed worden geschud.

Opmerking: het geconstitueerde vaccin kan fijne onoplosbare deeltjes bevatten, als restanten van de productie. Dit heeft geen gevolgen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevroering.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

Een latente ziekte kan gestimuleerd worden wanneer dieren worden gevaccineerd terwijl ze zich in het incubatiestadium van de ziekte bevinden. Hun klinische toestand kan tijdelijk verslechteren en er kunnen trichofytische veranderingen waarneembaar zijn op de huid. Deze verdwijnen spontaan. Alle dieren die op de boerderij worden gehouden, moeten gevaccineerd worden. Net aangekomen of pasgeboren kalveren moeten ook gevaccineerd worden, omdat *Trichophyton verrucosum* zeer resistent is en 6 – 8 jaar kan overleven in de omgeving van het dier. De gevaccineerde dieren dienen niet samen met andere runderen te worden gehouden die met trichofytose geïnfecteerd zijn.

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

Draag rubber handschoenen tijdens de vaccinatie.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er dient niet gelijktijdig met de vaccinatie een parenterale of orale behandeling met antimycotische preparaten plaats te vinden.

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):

Na toediening van een 10-voudige dosis werden geen andere bijwerkingen vastgesteld dan die gemeld in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Dit vaccin niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

De injectieflacons en alle andere gebruikte materialen dienen te worden geïnactiveerd; laat ze nooit in een schuur staan. 2%-ige Ajatin-oplossing, 1%-ige perazijnzuuroplossing (gedurende 4 uur) en/of inactivatie door middel van warmte (100 °C, 2 uur) worden aanbevolen voor inactivatie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

29 maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Dit diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingen van 5 x 10 ml, 1 x 40 ml en 1 x 80 ml.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD

REG NL 121040