

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Porcilis Lawsonia ID vet. kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektionestettä varten, emulsio sialle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

### Vaikuttava aine (kuiva-aine, kylmäkuivattu):

Inaktivoitu *Lawsonia intracellularis* kanta SPAH-08  $\geq 5323 \text{ U}^1$

<sup>1</sup> Antigeenimassayksikköä *in vitro* tehotestillä (ELISA) määritettynä.

### Adjuvantti (liuotin):

Parafiini, kevyt nestemäinen 8,3 mg  
all-rac-alfa-tokoferyyliasettaatti 0,6 mg

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<b><u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</u></b>
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
<b><u>Liuotin:</u></b>
Polysorbaatti 80
Simetikoni
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen/lähes valkoinen pelletti/jauhe.

Liuotin: tasalaatuinen valkoinen tai lähes valkoinen emulsio ravistamisen jälkeen.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sikojen aktiiviseen immunisointiin 3 viikon iästä lähtien vähentämään *Lawsonia intracellularis* -infektion aiheuttamaa ripulia, vaurioita suolistossa, bakteerieritystä, päiväkasvun menetystä ja kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 4 viikkoa rokotuksesta.

Immunitetin kesto: 21 viikkoa rokotuksesta.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tämä rokote on tarkoitettu vain intradermaaliseen annosteluun.

Kylmäkuivattu kuiva-aine täytyy saattaa käyttökuntoon yhdistämällä se ”Porcilis Lawsonia ID vet.” liuottimeen, joka on tarkoitettu tälle rokotteelle tai yhdistämällä se Porcilis PVC ID:rokotteeseen kappaleessa 3.9. annettujen ohjeiden mukaan.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos vahingossa injoi itseesi tätä eläinlääkettä, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääke sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät KIIREELLISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeen ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Sika:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut ruumiinlämpö <sup>(1)</sup> ja pistospaikan turvotus <sup>(2)</sup>
---	--

<sup>(1)</sup> Keskimääräinen nousu 0,1 °C, yksittäisillä sioilla jopa 1,4 °C. Ruumiinlämpö palautuu normaaliksi vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

<sup>(2)</sup> Halkaisija on keskimäärin 1 cm, yksittäisillä sioilla korkeintaan 5 cm. Pistospaikan turvotus häviää 4 viikon kuluessa rokottamisesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietoja, lukuun ottamatta suojaa kuolleisuutta vastaan, on saatavilla 3 viikon ikäisistä ja sitä vanhemmista porsaista. Niiden perusteella tätä rokotetta voidaan antaa sekoitettuna Porcilis PCV ID:n kanssa ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis M Hyo ID ONCE:n kanssa ja/tai ei-sekoitettuna Porcilis PRSS:n kanssa ihonsisäisesti annettuina. Rokotteiden antopaikkojen tulee olla vähintään 3 cm päässä toisistaan. Porcilis PCV ID:n, Porcilis Hyo ID ONCE:n ja Porcilis PRSS:n valmisteyhtenvetoihin on tutustuttava ennen valmisteen antamista. Haittatapahtumat ovat samoja, joita kuvaillaan kappaleessa 3.6, lukuun ottamatta pistospaikan turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan korkeintaan 7 cm. Näitä voi esiintyä yksittäisillä sioilla. Pistospaikan turvotukseen liittyy hyvin yleisesti ihon punoitusta ja rupeutumista ja se häviää 6 viikon sisällä rokottamisesta. Makuulla oloa ja huonovointisuutta voidaan melko harvoin havaita rokotetuilla sioilla. Kohonnutta ruumiinlämpötilaa (keskimäärin 0,3°C, yksittäisillä sioilla jopa 1,2°C) voi yleisesti esiintyä rokotuspäivänä. Eläimen ruumiinlämpötila palautuu normaaliksi noin 1–2 vuorokauden kuluttua siitä, kun korkein lämpötila on mitattu.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon sisään.

Sekoita kuiva-aine liuottimeen tai Porcilis PCV ID rokotteeseen alla kuvatun mukaisesti:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu	Porcilis Lawsonia ID liuotin tai Porcilis PCV ID
50 annosta	10 ml
100 annosta	20 ml

Noudata seuraavia ohjeita rokotteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja oikeaan annosteluun:

1. Anna liuotimen tai Porcilis PCV ID-rokotteen lämmitä huoneenlämpöiseksi ja ravista hyvin ennen käyttöä.
2. Lisää noin 5–10 ml liuotinta tai Porcilis PCV ID-rokotetta kuiva-aineeseen ja sekoita lyhyesti.
3. Vedä rokote-liuotinkonsentraatti ruiskuun ja tyhjennä ruisku takaisin injektiopulloon lopun liuotimen tai Porcilis PCV ID:n kera. Ravista lyhyesti, jotta liuos sekoittuu.
4. Käytä rokotesuspensio 6 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Jos rokotetta ei käytetä tämän ajan sisällä, ylijäämä tulee hävittää.

Vältä injektiopullon turhaa lävistämistä kontaminaation ehkäisemiseksi.

Annos:

Kerta-annos 0,2 ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta sioille 3 viikon iästä alkaen.

Annetaan ihonsisäisesti sopivalla neulattomalla moniannosinjektiolaitteella, joka on tarkoitettu intradermaaliannosteluun ja jonka avulla pystytään saamaan tarvittava ”suihkuvirtaus” sekä tilavuus (0,2 ml ± 10 %) rokotetta ihon epidermaalisten kerrosten läpi.

Porcilis Lawsonia ID vet. rokotteen turvallisuus ja teho on tutkittu IDAL-laitteella annosteltuna.

Käyttökuntoon saatettu rokote näyttää tasalaatuiselta, valkoiselta tai lähes valkoiselta emulsiolta ravistamisen jälkeen.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Muita haittatapahtumia kuin kohdassa 3.6 mainitut paikalliset reaktiot ei havaittu, kun Porcilis Lawsonia ID vet. rokotetta annettiin kaksinkertaisena annoksena sekoitettuna liuottimeen.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nolla vrk.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI09AB18**

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin kehittymisen sioille *Lawsonia intracellularista* vastaan.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Kuiva-ainetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Porcilis Lawsonia ID -valmisteelle tarkoitettua liuotinta tai niitä rokotteita, jotka mainitaan kappaleessa 3.8.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman kuiva-ainepullon kesto aika: 3 vuotta

Avaamattoman liuotinpullon kesto aika: 3 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 6 tuntia

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Hydrolyyttinen tyypin I lasinen 50 tai 100 annoksen injektiopullo, joka on suljettu halogenobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

#### Liuotin:

Hydrolyyttinen tyypin I lasinen 10 ml injektiopullo, joka on suljettu nitrilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

PET (polyeteenitereftalaatti) 20 ml injektiopullo, jotka on suljettu nitrilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

#### Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 1 x 10 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 10 x 10 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 1 x 100 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 1 x 20 ml liuotinta

Pahvipakkaus, jossa 10 x 100 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus 10 x 20 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International BV

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

37509

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.6.2021

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

24.3.2023

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Porcilis Lawsonia ID vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion för svin.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,2 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

### Aktiv substans (frystorkat pulver):

Inaktiverad *Lawsonia intracellularis*, stam SPAH-08  $\geq 5323$  U<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Antigena måttenheter bestämt genom *in vitro*-potenstest (ELISA).

### Adjuvans (spädningsvätska):

Lättflytande paraffin	8,3 mg
all-rac-alfa-tokoferylacetat	0,6 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<b>Frystorkat pulver:</b>
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor
<b>Spädningsvätska:</b>
Polysorbat 80
Simetikon
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vit/nästan vit pellet/pulver.

Spädningsvätska: Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Svin.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av grisar från 3 veckors ålder för att minska diarré, förlust av daglig viktökning, intestinala lesioner, bakterieutsöndring och mortalitet orsakad av *Lawsonia intracellularis*-infektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 21 veckor efter vaccination.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Detta vaccin är endast ämnat för intradermal användning.

Det frystorkade pulvret måste rekonstitueras i ”Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet.” som är avsedd för detta vaccin, eller i Porcilis PCV ID enligt de instruktioner som ges i avsnitt 3.9.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av det drabbade fingret om inte läkarvård ges omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats, kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd temperatur <sup>(1)</sup> och svullnad vid injektionsstället <sup>(2)</sup>
--	---

<sup>(1)</sup> Genomsnittlig ökning 0,1°C, upp till 1,4°C hos enskilda grisar. Djuren återgår till normal temperatur inom 1 dag efter vaccination.

<sup>(2)</sup> Medeldiameter på cirka 1 cm, hos enskilda grisar upp till 5 cm. Svullnad vid injektionsstället försvinner inom 4 veckor efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt hos grisar från 3 veckors ålder, förutom skydd mot dödlighet, visar att detta vaccin kan administreras blandat med Porcilis PCV ID och/eller icke-blandat med Porcilis M Hyo ID ONCE och/eller icke-blandat med Porcilis PRRS (intradermal administrering). Administrering av respektive vaccin ska göras minst 3 cm från varandra.

Information bör inhämtas från produktinformationen för Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE och Porcilis PRRS.

Biverkningar är desamma som beskrivs i avsnitt 3.6, med undantag för svullnad vid injektionsstället, där en maximal storlek på upp till 7 cm kan förekomma hos enskilda grisar. Svullnad vid injektionsstället försvinner efter 6 veckor och åtföljs i mycket vanliga fall av rodnad och krustor.

Vaccinerade grisar kan i sällsynta fall uppvisa tecken på obehag samt en vilja att ligga ner.

Förhöjd temperatur på vaccinationsdagen (medelvärde 0,3 °C, hos enskilda grisar upp till 1,2 °C) är vanligt. Djurets temperatur återgår till det normala inom 1–2 dagar efter att topptemperaturen observerats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Intradermal användning.

Blanda det frystorkade pulvret med spädningsvätskan eller med Porcilis PCV ID enligt nedan:

Frystorkat pulver	Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet., eller Porcilis PCV ID
50 doser	10 ml
100 doser	20 ml

För korrekt blandning och administrering, använd följande instruktion:

1. Låt spädningsvätskan eller Porcilis PCV ID uppnå rumstemperatur och skaka väl före användning.
2. Tillsätt ungefär 5–10 ml av spädningsvätskan eller Porcilis PCV ID till flaskan med det frystorkade pulvret och blanda.
3. Dra upp den första blandningen från injektionsflaskan och överför det tillbaka in i injektionsflaskan med spädningsvätska eller med Porcilis PCV ID. Skaka för att blanda den färdiga blandningen.
4. Använd den färdiga vaccinblandningen inom 6 timmar efter beredning. Eventuellt överblivet vaccin bör kasseras efter denna tid.

Undvik upprepad perforering av membranet för att förhindra kontaminering.

Dosering:

En engångsdos (0,2 ml) av det färdigberedda vaccinet ges till grisar från 3 veckors ålder.

Vaccinet ska ges intradermalt till gris. Använd en multidos-automatinjektor för nålfri, intradermal administrering av vätskor, som är utformad för att genom en ”jetström” placera en dos vaccin (0,2 ml ± 10%) under epidermis.

Säkerhet och effekt av Porcilis Lawsonia ID vet., har visats då vaccinationssystemet IDAL används för administrering.

Utseende efter beredning: Homogen, vit till nästan vit emulsion efter skakning.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)



Inga andra biverkningar än de lokala reaktioner som beskrivs i avsnitt 3.6 observerades efter en dubbel dos av Porcilis Lawsonia ID vet., som blandats med spädningsvätskan.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: Q109AB18**

Vaccinet stimulerar utveckling av aktiv immunitet mot *Lawsonia intracellularis* hos gris.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte det frystorkade pulvret med något annat läkemedel, förutom med den rekommenderade vätskan ”Spädningsvätska till Porcilis Lawsonia ID vet.”, eller med de vacciner som anges under avsnitt 3.8.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet för det frystorkade pulvret i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 6 timmar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Frystorkat pulver och spädningsvätska:

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Frystorkat pulver:

Injektionsflaskor typ I av hydrolytiskt glas med 50 eller 100 doser, förslutna med halogenobutylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Spädningsvätska:

Injektionsflaskor typ I av hydrolytiskt glas om 10 ml, förslutna med nitrylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Injektionsflaskor av PET (polyetylentereftalat) om 20 ml, förslutna med nitrylgummiproppar och förseglade med aluminiumhättor.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 1 x 10 ml spädningsvätska.

Kartong med 10 x 50 doser frystorkat pulver och kartong med 10 x 10 ml spädningsvätska.

Kartong med 1 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 1 x 20 ml spädningsvätska.  
Kartong med 10 x 100 doser frystorkat pulver och kartong med 10 x 20 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

37509 (i Finland)

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 11.6.2021

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

24.3.2023

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).