

BD/2016/REG NL 115751/zaak 553092

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CZ Veterinaria SA te Porriño (Pontevedra) d.d. 29 september 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ENTERICOLIX, emulsie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115751**;

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 **ENTERICOLIX, emulsie voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115751**, zoals aangevraagd d.d. 29 september 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ENTERICOLIX, emulsie voor injectie voor varkens, REG NL 115751** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ENTERICOLIX, emulsie voor injectie voor varkens, REG NL 115751** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 22 november 2016

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

ENTERICOLIX, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml) van het geïnactiveerde vaccin:

Werkzame bestanddelen:

<i>Escherichia coli</i> stam P4 (F6-adhesinen),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> stam P5 (F18ab-adhesinen),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> stam P6 (F4ac-adhesinen),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> stam P9 (F18ac-adhesinen),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> stam P10 (F5 + F41-adhesinen),	≥ 1 RP*
bèta-toxoïd van <i>Clostridium perfringens</i> Type C (CZV13).....	≥ 10 IE** van β-antitoxine/ml konijnenserum

* RP: Relatieve potentie voor elk antigeen conform een referentievaccin met bevredigend resultaat in de immunogeniciteitstest (Ph. Eur. monografie 0962).

** IE: Internationale eenheden van bèta-toxine (Ph. Eur. monografie 0363).

Adjuvantia:

Lichte minerale olie	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitanoleaat	0,0425 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Melkachtige witte homogene emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken (zeugen en gelten)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Vaccinatie van zeugen en gelten voor passieve immunisatie van biggen tegen colibacillose veroorzaakt door enteropathogene en enterotoxigene *E. coli* stammen die F4ac-, F5-, F6-, F18ac- en F41-adhesinen tot expressie brengen, tegen oedeemziekte veroorzaakt door de *E. coli* stam die F18ab-adhesine tot expressie brengt en tegen necrotische enteritis veroorzaakt door *C. perfringens* type C als volgt:

Neonatale biggen

- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen (ernstige diarree) als gevolg van colibacillose. Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van necrotische enteritis, veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Gespeende biggen

- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van oedeemziekte
- Het vaccin vermindert klinische symptomen (ernstige diarree) van colibacillose
- Het vaccin vermindert klinische symptomen van chronische enteritis, veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Duur van de immuniteit:

- 21 dagen voor infecties veroorzaakt door F4ac, F18ac (colibacillose) en *Clostridium perfringens* Type C (necrotische enteritis).
- 21 dagen voor antistoffen tegen F5, F6 en F41 (echter, de beschermende werking van de antistoffen gehalten is niet aangetoond).
- 28 dagen voor infecties veroorzaakt door F18ab (oedeemziekte)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

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

Niet van toepassing.

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke verhoging in lichaamstemperatuur (maximaal 2°C) kan tussen 4 - 24 uur na vaccinatie worden waargenomen, wat zeer vaak voorkomt. Normale temperatuurwaarden keren terug binnen 24 - 48 uur.

Het vaccin kan kortstondige apathie veroorzaken tussen 1 en 2 dagen na vaccinatie, wat vaak voorkomt. Soms kan apathie opgemerkt worden tot 7 dagen na vaccinatie.

De frequentie van de bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het vaccin dient niet in de periode van 4 weken vóór de verwachte werpdatum te worden gegeven.

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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair toe te dienen.

Goed schudden vóór gebruik en met tussenpozen tijdens gebruik.
Tijdens gebruik verontreiniging voorkomen.

Doses

Zeugen en gelten: 2 ml

Het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen en de flacon goed schudden. Dien de overeenkomende dosis toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren. Het is zeer belangrijk naalden met de juiste lengte conform het gewicht van het dier te gebruiken. Het is raadzaam de tweede dosis bij voorkeur aan de andere kant te geven.

Vaccinatieschema

Drachtige zeugen: De eerste kuur bestaat uit twee doses. Dien één dosis 7 weken vóór de worp toe gevolgd door een tweede dosis 4 weken vóór de worp. Hervaccineer in de volgende drachtperioden met een enkele dosis 4 weken vóór de worp.

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

Na toediening van een dubbele dosis vaccin, kan een iets hogere, tijdelijke temperatuurverhoging worden waargenomen in vergelijking met die na een enkele dosis vaccin (bijv. temperatuurverhoging van maximaal 2,5°C na een dubbele dosis).

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins tegen *Escherichia coli* en *Clostridium perfringens*.

ATCvet-code: QI09AB08

Het vaccin bevat geïnactiveerde stammen van *Escherichia coli* die de adhesinen F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac en F41 tot expressie brengen die neonatale enterotoxose bij biggen veroorzaken, evenals β -enterotoxine van *Clostridium perfringens* type C. Het vaccin wordt geformuleerd met een olieachtig adjuvans. Bij zeugen en gelten induceert het vaccin de specifieke seroconversie van gevaccineerde dieren; biggen worden passief geïmmuniseerd door het innemen van colostrum dat *Escherichia coli* adhesine-specifieke en *Clostridium perfringens* anti-enterotoxine antilichamen bevat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaat, watervrij
Formaldehyde
Lichte minerale olie
Montanide 103
Thiomersal
Polysorbaat 80
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Sorbitanoleaat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C). Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 multidosis flacon van 50 ml (25 doses) in hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met een perforeerbare nitrilrubber stop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n- Torneiros
36410 Porriño (Spanje)

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

REG NL 115751

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 november 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**50 ml (25 doses)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Entericolix emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml) van het vaccin:

- Geïnactiveerde stammen *E. coli* die de volgende adhesinen tot expressie brengen: F6 (P987), F18, F4ac (K88ac), F5 (K99), F41 ≥ 1 RP
- bèta-toxoïd van *C. perfringens* type C ≥ 10 IU

Adjuvantia: Lichte minerale olie (0,760 ml), Montanide 103 (0,0425 ml), Sorbitanoleaat (0,0425 ml);
bewaarmiddel: Thiomersal (0,2 mg).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml (25 doses)

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Diepe IM toediening

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Accidentele zelf-injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanpakken tot uiterlijk 10 uur gebruiken

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

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

Verwijderen: 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. - 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**CZ Veterinaria, S.A.
36410 Porriño (Spanje)**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 115751

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

50 ml (25 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Entericolix emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis (2 ml):

Geïnactiveerde stammen *E. coli* die de volgende adhesinen tot expressie brengen: F6 (P987), F18, F4ac (K88ac), F5 (K99), F41 en bèta-toxoïd van *C. perfringens* type C.**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 ml (25 doses)

4. TOEDIENINGSWEG

Diepe IM toediening

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanprikken tot uiterlijk 10 uur 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 115751

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Entericolix emulsie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

CZ Veterinaria, S.A.
 La Relva s/n- Torneiros
 36410 Porriño (Spanje)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Entericolix emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml) van het geïnactiveerde vaccin:

<i>Escherichia coli</i> stam P4 (F6-adhesinen),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> stam P5 (F18ab-adhesinen),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> stam P6 (F4ac-adhesinen),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> stam P9 (F18ac-adhesinen),	≥ 1 RP*
<i>Escherichia coli</i> stam P10 (F5 + F41-adhesinen),	≥ 1 RP*
bèta-toxoïd van <i>Clostridium perfringens</i> Type C (CZV13) konijnenserum	≥ 10 IE** van β-antitoxine/ml

* RP: Relatieve potentie voor elk antigeen conform een referentievaccin met bevredigend resultaat in de immunogeniciteitstest (Ph. Eur. monografie 0962).

** IE: Internationale eenheden van bèta-toxine (Ph. Eur. monografie 0363).

Adjuvantia:

Lichte minerale olie	0,760 ml
Montanide 103	0,0425 ml
Sorbitanoleaat	0,0425 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Melkachtige witte homogene emulsie voor injectie.

4. INDICATIES

Vaccinatie van zeugen en gelten voor passieve immunisatie van biggen tegen colibacillose veroorzaakt door enteropathogene en enterotoxigene *E. coli* stammen die F4ac-, F5-, F6-, F18ac- en F41-adhesinen tot expressie brengen, tegen oedeemziekte veroorzaakt door de *E. coli* stam die F18ab-adhesine tot expressie brengt en tegen necrotische enteritis veroorzaakt door *C. perfringens* type C als volgt:

Neonatale biggen

- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen (ernstige diarree) als gevolg van colibacillose. Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van necrotische enteritis, veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Gespeende biggen

- Het vaccin vermindert de mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van oedeemziekte
- Het vaccin vermindert klinische symptomen (ernstige diarree) van colibacillose
- Het vaccin vermindert klinische symptomen van chronische enteritis, veroorzaakt door *C. perfringens* type C.

Duur van de immuniteit:

- 21 dagen voor infecties veroorzaakt door F4ac, F18ac (colibacillose) en *Clostridium perfringens* Type C (necrotische enteritis).
- 21 dagen voor antistoffen tegen F5, F6 en F41 (echter, de beschermende werking van de antistoffen gehalten is niet aangetoond).
- 28 dagen voor infecties veroorzaakt door F18ab (oedeemziekte)

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, de adjuvantia of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke verhoging in lichaamstemperatuur (maximaal 2°C) kan tussen 4 - 24 uur na vaccinatie worden waargenomen, wat zeer vaak voorkomt. Normale temperatuurwaarden keren terug binnen 24 - 48 uur.

Het vaccin kan kortstondige apathie veroorzaken tussen 1 en 2 dagen na vaccinatie, wat vaak voorkomt. Soms kan apathie opgemerkt worden tot 7 dagen na vaccinatie.

De frequentie van de bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (zeugen en gelten)

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

Diepe intramusculaire toediening

Doses

Zeugen en gelten: 2 ml

Vaccinatieschema

Drachtige zeugen: De eerste kuur bestaat uit twee doses. Dien één dosis 7 weken vóór de worp toe gevolgd door een tweede dosis 4 weken vóór de worp. Hervaccineer in de volgende drachtperioden met een enkele dosis 4 weken vóór de worp.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen en de flacon goed schudden. Dien de overeenkomende dosis toe door middel van diepe intramusculaire injectie in de nekspieren. Het is zeer belangrijk naalden met de juiste lengte conform het gewicht van het dier te gebruiken.

Het is raadzaam de tweede dosis bij voorkeur aan de andere kant te geven.

Goed schudden vóór gebruik en met tussenpozen tijdens gebruik.

Tijdens gebruik verontreiniging voorkomen.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 10 uur

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Het vaccin dient niet in de periode van 4 weken vóór de verwachte werpdatum te worden gegeven.

Interactie(s) 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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis vaccin, kan een iets hogere tijdelijke temperatuurverhoging worden waargenomen in vergelijking met die na een enkele dosis vaccin (bijv. temperatuurverhoging van maximaal 2,5°C na een dubbele dosis).

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

22 november 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins tegen *Escherichia coli* en *Clostridium perfringens*.

ATCvet-code: QI09AB08

Het vaccin bevat geïnactiveerde stammen van *Escherichia coli* die de adhesinen F4ac, F5, F6, F18ab, F18ac en F41 tot expressie brengen die neonatale enterotoxicoze bij biggen veroorzaken, evenals β -enterotoxine van *Clostridium perfringens* type C. Het vaccin wordt geformuleerd met een olieachtig adjuvans. Bij zeugen en gelten induceert het vaccin de specifieke seroconversie van gevaccineerde dieren; biggen worden passief geïmmuniseerd door het innemen van colostrum dat *Escherichia coli* adhesine-specifieke en *Clostridium perfringens* anti-enterotoxine antilichamen bevat.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Registratienummer:

REG NL 115751

Verpakking:

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml (25 doses) met het vaccin.

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.

KANALISATIE

UDD