

smertefuld lokal hævelse (op til 30 mm i diameter) på injektionsstedet. Disse tilstande forsvinder normalt af sig selv dagen efter vaccinationen.

Der er rapporteret om smerter på injektionsstedet i meget sjældne tilfælde.

Overfølsomhedsreaktioner forekommer meget sjældent. I tilfælde af en allergisk eller anafylaktisk reaktion, skal der omgående gives behandling med et opløseligt glucokortikoid intravenøst eller med adrenalin intramuskulært.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Administration:

Skal omrystes grundigt før anvendelse og skal administreres en dosis (2 ml) ved dyb intramuskulær injektion.

Basisvaccination:

Der bør administreres en enkeltdosis to gange: første injektion fra 5 måneders alder efterfulgt af den anden injektion 4-6 ugers senere.

Revaccination anbefales det følgende:

En enkeltdosis revaccination bør administreres hvert 3 år.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vaccinen omrystes grundigt før brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn
Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Beskyttes mod frost.
Beskyttes mod sollys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Specialforholdsregler hos dyr:

Virningen af aktiv immunisering af unge føl mod tetanus bliver påvirket af niveauet af maternelt overførte antistoffer. Dette vil variere mellem individer på grund af en række faktorer, f.eks. immunstatus hos moderhoppen, tilstrækkeligt indtag af colostrum af føllet, osv. Føl bør ikke vaccineres før maternelt afledte antistoffer er faldet til under beskyttelsesniveauer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Vaccinen kan anvendes til drægtige og lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Heste, som har været behandlet med immunsuppressive midler, f.eks. glucokortikoider, bør tidligst vaccineres 4 uger efter behandlingens ophør.

Overdosis:

Der er usandsynligt, at en utilsigtet overdosis forårsager andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 6. BIVIRKNINGER.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Emballage: Den ydre emballage indeholder 10 hætteglas og 10 sterile sprøjter og nåle.

Emballage: Den ydre emballage indeholder 10 fyldte enkeltdosis injektionssprøjter og nåle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.