

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1+8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin naudalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantti (Adjuvantit):

Alumiinihydroksidi 4 mg (Al³⁺)

Saponiini 1 mg

Apuaine(et):

Tiomersaali 0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio. Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 3 kk ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyypin 1 ja 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi.

*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää validoidussa reaaliaikaisessa PCR-menetelmässä asetetun kynnyksarvon (Ct), on \geq 36. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole).

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla märehitjöillä (koti- tai villieläimet), joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa naudalla havaitusta tehosta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveiden eläinten rokottamiseen.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää rektaalilämmön nousua (enintään 2,7 °C) esiintyi tehdyissä kenttätutkimuksissa yleisesti 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Ensimmäisen rokotusannoksen jälkeen ilmenneet paikallisreaktiot olivat kenttätutkimuksissa hyvin yleisesti suuruudeltaan < 2 cm ja yleisesti enintään 5 cm:n suuruisia. Reaktiot hävisivät viimeistään 25 vuorokauden kuluessa. Paikallisten reaktioiden esiintyvyys voi hieman kasvaa toisen annoksen jälkeen, jolloin ne kestävät enintään 15 vuorokautta. Paikallisia reaktioita, joiden suuruus oli enintään 5 cm, esiintyi hyvin yleisesti. Ja reaktioita, jotka olivat >5 cm, esiintyi yleisesti toisen rokoteannoksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitossonneilla ei ole osoitettu. Siitossonneilla rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen.

Perusrokotus:

Yksi 2 ml:n annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen rokotus: 3 kuukauden iästä lähtien.

Toinen rokotus: 3 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti kumitulpan lävistämisen jälkeen yhden rokotusrupeaman aikana.

Kumitulpan lävistämistä useaan otteeseen on vältettävä.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminoitumisen välttämiseksi.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeisten 24 tunnin aikana 10 %:lla eläimistä voi esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 2 °C).

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut virusrokotteet, bluetongue-virus.

ATCvet-koodi: QI02AA08

Naudan aktiivinen immunisointi bluetongue-virusta (serotyyppejä 1 ja 8) vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi

Saponiini

Tiomersaali

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Suuritiheysisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu 20 ml:n, 100 ml:n tai 240 ml:n injektio pullo, jossa on klooributyylilastomeerisuljin ja alumiinisinetti. Injektio pullossa on 10, 50 tai 120 rokoteannosta.

Pakkaus koot

1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml).

1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).

1 pullo, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/12/139/001 (20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/03/2012.

Uudistamispäivämäärä: 13/12/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muuttetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan tietyillä ehdoilla, jotka on määritetty Euroopan yhteisön lainsäädännössä bluetonguen valvonnasta.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan Komissiota tällä myyntiluvalla myönnetyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

Tälle valmisteelle vaaditaan virallinen eränvapautus.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Painettu kotelo 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ja 1 x 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1+8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml:n annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

Alumiinihydroksidi, saponiini ja tiomersaali.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta)

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/12/139/001

EU/2/12/139/002

EU/2/12/139/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektionpullon etiketti 100 ml / 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1+8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml:n annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

Alumiinihydroksidi, saponiini ja tiomersaali.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)

240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lihakseen.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/12/139/002
EU/2/12/139/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionpullon etiketti 20 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1+8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

2 ml:n annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml (10 annosta)

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Zulvac 1+8 Bovis
Injektioneste, suspensio naudalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac 1+8 Bovis injektioneste, suspensio naudalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1
Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin naudalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi	4 mg (Al ³⁺)
Saponiini	1 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 3 kk ikäisten nautojen aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (BTV), serotyyppien 1 ja 8, aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi.

*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää validoidussa reaaliaikaisessa PCR-menetelmässä asetetun kynnsarvon (Ct), on \geq 36. Se osoittaa, ettei virusgenomia ole).

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää rektaalilämmön nousua (enintään 2,7 °C) esiintyi tehdyissä kenttätutkimuksissa yleisesti 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

Ensimmäisen rokotusannoksen jälkeen ilmenneet paikallisreaktiot olivat kenttätutkimuksissa hyvin yleisesti suuruudeltaan < 2 cm ja yleisesti enintään 5 cm:n suuruisia. Reaktiot hävisivät viimeistään 25 vuorokauden kuluessa. Paikallisten reaktioiden esiintyvyys voi hieman kasvaa toisen annoksen jälkeen, jolloin ne kestävät enintään 15 vuorokautta ja niiden koko on yleensä < 2 cm. Paikallisia reaktioita, joiden suuruus oli enintään 5 cm, esiintyi hyvin yleisesti. Ja reaktioita, jotka olivat >5 cm, esiintyi yleisesti toisen rokoteannoksen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen.

Perusrokotus:

Yksi 2 ml:n annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen rokotus: 3 kuukauden iästä lähtien.

Toinen rokotus: 3 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminoitumisen välttämiseksi.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuilien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti kumitulpan lävistämisen jälkeen yhden rokotusrupeaman aikana. Kumitulpan lävistämistä useaan otteeseen on vältettävä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Herkkä valolle.
Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.
Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Vain terveiden eläinten rokottamiseen.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla märehijöillä (koti- tai villieläimet), joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa naudalla havaitusta tehosta.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Imetys:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitossonneilla ei ole osoitettu. Siitossonneilla rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeisten 24 tunnin aikana 10 %:lla eläimistä voi esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 2 °C).

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot

1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml).

1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).

1 pullo, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.