

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus, mis sisaldab sigade klassikalist katku viirus E2 geeni (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ kuni $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* min 100 PD $_{50}$ (kaitseannus 50%)

** Koekultuuri infektsioosne annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat:</u>
L2 külmuivatamise stabilisaator, mis koosneb järgmistest koostisosadest:
Dekstraan-40
Kaseiinhüdrolüsaat
Laktoosmonohüdraat
Sorbitool 70% (lahus)
Naatriumhüdrosiid
Süstevesi
Dulbecco modifitseeritud Eagle'i sööde (DMEM)
<u>Lahusti:</u>
Naatriumkloriid 9 mg/ml (0,9%) süstelahus
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjas.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peaks suspensioon olema roosakas läbipaistev vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Sead.

3.2 Näidustused loomaliigiti

7 nädala vanuste ja vanemate sigade aktiivseks immuniseerimiseks sigade klassikalise katku viiruse (CSFV) põhjustatud suremuse vältimiseks ning infektsiooni ja haigestumise vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 14 päeva.
Immuunsuse kestus: 6 kuud.

Sugumiste aktiivseks immuniseerimiseks CSFV transplatsentaarse infektsiooni vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva.
Immuunsuse kestus ei ole kindlaks tehtud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Selle vaktsiini dokumentatsioon toetab kasutamist ainult haiguspuhangute korral karjades, kes asuvad kitsendustega kontrolltsoonides.

Kaitse CSFV transplatsentaarse ülekandumise vastu tekkis 21 päeva pärast vaktsineerimist 6 tiine emise katselise nakatamisega CSFV keskmise virulentsusega tüvega. Osaline kaitse CSFV transplatsentaarse ülekandumise vastu ilmnis 6 tiine emise katselise nakatamisega CSFV suure virulentsusega tüvega.

Püsiinfitseerunud immuuntolerantsed põrsad kujutavad endast väga suurt ohtu, sest nad eritavad looduslikku viirust ja neid ei ole seronegatiivse staatuse tõttu võimalik seroloogiliselt tuvastada. Suguloomade vaktsineerimine võib olla osa haiguspuhangu riskipõhisest kontrollistrateegiast, võttes arvesse eelmainitud teavet.

Uuringutes maternaalsete antikehadega põrsastel on vaktsiin näidanud nõrgenenud kaitset võrreldes uuringutega ilma maternaalsete antikehadega põrsastel.

Vaktsineeritud sugusigadel ei ole virulentse nakatamisviiruse võimaliku spermaga eritamise kohta uuringuid läbi viidud. Vaktsiinide kasutamisel sugukultide eksperimentaaluuringutes ei ole ohutusprobleeme ilmnenu.

Seetõttu tuleb sugukultide ja maternaalsete antikehadega põrsaste vaktsineerimine otsustada tegeliku puhangujuhu ning sellega seotud kontrolltsoonide alusel.

Pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) vahendeid võib haiguspuhangu korral kasutada vaktsiiniviiruse genoomi ja looduslike tüvede eristamiseks CP7_E2alf-i unikaalsete järjestuste põhjal.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiiniviiruse genoom on RT-PCR-iga harva tuvastatav mandlites ja lümfisõlmedes kuni 63 päeva pärast vaktsineerimist ning vaktsiiniviirus on esimesel nädalal pärast vaktsineerimist mandlis viirusisolatsiooniga väga harva tuvastatav. Vaktsiiniviiruse transplatsentaarset ülekandumist ei ole uuringutes täheldatud, kuid seda ei saa välistada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Sead:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõrgendatud temperatuur ²

¹ Mõõduv, kuni 5 mm läbimõõduga ja kestab 1 päeva.

² Mõõduv, kuni 2,9 °C 4 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ja taandub spontaanselt 1 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Vt. lõik 3.4

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne kasutamine.

Süstesuspensiooni saamiseks lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis.
Pärast lahustamist peaks suspensioon olema kergelt roosakas selge vedelik.

Baasvaktsineerimine

Üks 1 ml annus manustatakse sigadele intramuskulaarselt alates 7 nädala vanusest ja suguemistele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Nõukogu direktiiv nr 2001/89/EÜ ja komisjoni otsus 2002/106 keelavad Euroopa Liidus profülaktilise vaktsineerimise. Selle vaktsiini kasutamiseks haiguspuhangu tingimustes on vaja teha spetsiaalne erand.

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AD04

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sigade klassikalise katku viiruse vastu.

See vaktsiin on elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus, mis sisaldab sigade klassikalise katku viirus E2 geeni. Viirus on kasvatatud searakkudes.

Nakatamiskatsed tehti CSFV suure virulentsusega Koslovi (1. genotüüp) ja keskmise virulentsusega Roesrathi tüvega (2. genotüüp, Saksamaa 2009). Piiratud uuringud noorsigadel toetavad kaitset CSF1045 (genotüüp 2, Saksamaa 2009) ja CSF1047 (genotüüp 2, Iisrael 2009) looduslike tüvede vastu.

Rekombinantsel vaktsiiniviirusel on potentsiaalsed markeromadused kasutamiseks DIVA-s (loodusliku viirusega nakatunud ja ainult vaktsineeritud loomade eristamine). Antikehavastuste avastamisele suunatud diagnostilised vahendid võimaldavad DIVA strateegiaid. Seroloogilised DIVA vahendid, mis põhinevad muude kui E2 vastu tekkinud CSFV antikehade määramisel, nagu Ernsi antikehade määramine, peaksid suutma eristada antikehavastuseid Erns-BVDV vastu pärast ainult karja vaktsineerimist CP7_E2alf-ga antikehavastustest Erns-CSFV vastu pärast sigade klassikalise katku loodusliku viiruse infektsiooni.

DIVA tõhusus sõltub testide tulemuslikkusest, mis on seotud nende sobivusega haiguspuhangu tingimustes. Seroloogilist DIVA kontseptsiooni on põhimõtteliselt näidatud, samas kui tegelikud DIVA vahendid vajavad veel testimist suurtel proovide kogumitel, mis on võetud erakorralistelt vaktsineerimistelt haiguspuhangu tingimustes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi hüdrofüütilisest klaasist viaalid sisaldavad 10 või 50 lüofilisaadiannust ja 10 või 50 ml lahustit.

Lüofilisaat: bromobutüülkummist korgid ja alumiiniumkaaned

Lahusti: klorobutüülkummist korgid ja alumiiniumkaaned

Kartongkarp, mis sisaldab 1 viaali 10 lüofilisaadiannusega ja 1 viaali 10 ml lahustiga.
Kartongkarp, mis sisaldab 1 viaal 50 lüofilisaadiannusega ja 1 viaali 50 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/179/001–002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.02.2015.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Vastavalt ühenduse sigade klassikalist katku käsitlevatele õigusaktidele (nõukogu direktiiv 2001/89/EÜ, muudetud kujul) Euroopa Liidus:

- a) sigade klassikalise katku vaktsiinide kasutamine on keelatud. Vaktsiinide kasutamist võib siiski lubada erakorralise vaktsineerimiskava raames, mille liikmesriigi pädev asutus rakendab pärast haiguse kinnitamist, kooskõlas sigade klassikalise katku tõrjet ja likvideerimist käsitlevate ühenduse õigusaktidega.
- b) sigade klassikalise katku vaktsiinidega manipuleerimine, tootmine, ladustamine, tarnimine, turustamine ja müük peab toimuma järelevalve all ja vastavalt liikmesriigi pädeva asutuse kehtestatud juhistele.
- c) special provisions regulate the movement of pigs from areas where classical swine fever vaccine is being or has been used and the processing or marking of pig meat from vaccinated pigs.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karbid 1 viaaliga, milles on 10 või 50 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus,
mis sisaldab sigade klassikalise katku viirus E2 geeni (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ kuni $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust

50 annust

4. LOOMALIIGID

Sead.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne kasutamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/179/001 (10 annust)

EU/2/14/179/002 (50 annust)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi viaal (10 ja 50 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Elus rekombinantne CP7_E2alf:

$10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahusti viaal (10 ja 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lajusti jaoks Suvaxyn CSF Marker



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Naatriumkloriidi 9 mg/ml süstelahus.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. Koostis

Toimeained:

Elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus, mis sisaldab sigade klassikalise katku viirus E2 geeni (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ kuni $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* min 100 PD $_{50}$ (kaitseannus 50%)

* Rakukultuuri infektsioosne annus

Lüofilisaat: valkjas.

Lahusti: läbipaistev värvitu vedelik.

3. Loomaliigid

Sead.

4. Näidustused

7 nädala vanuste ja vanemate sigade aktiivseks immuniseerimiseks sigade klassikalise katku viiruse (CSFV) põhjustatud suremuse vältimiseks ning infektsiooni ja haigestumise vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 14 päeva.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

Suguemiste aktiivseks immuniseerimiseks CSFV transplatsentaarse infektsiooni vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva.

Immuunsuse kestus ei ole kindlaks tehtud.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Selle vaktsiini dokumentatsioon toetab kasutamist ainult haiguspuhangute korral karjades, mis asuvad kitsendustega kontrolltsoonides.

Kaitse CSFV transplatsentaarse ülekandumise vastu tekkis 21 päeva pärast vaktsineerimist 6 tiine emise katselise nakatamisega CSFV keskmise virulentsusega tüvega. Osaline kaitse CSFV transplatsentaarse ülekandumise vastu ilmnas 6 tiine emise katselise nakatamisega CSFV suure virulentsusega tüvega.

Püsiinfitseerunud immuuntolerantsed põrsad kujutavad endast väga suurt ohtu, sest nad eritavad looduslikku viirust ja neid ei ole seronegatiivse staatuse tõttu võimalik seroloogiliselt tuvastada. Suguloomade vaktsineerimine võib olla osa haiguspuhangu riskipõhisest kontrollistrateegiast, võttes arvesse eelmainitud teavet.

Uuringutes maternaalsete antikehadega põrsastel on vaktsiin näidanud nõrgenenud kaitset võrreldes uuringutega ilma maternaalsete antikehadega põrsastel.

Vaktsineeritud sugusigadel ei ole virulentse nakatamisviiruse võimaliku spermaga eritamise kohta uuringuid läbi viidud. Vaktsiinide kasutamisel sugukultidel eksperimentaaluuringutes ei ole ohutusprobleeme ilmnenu. Selle tõttu tuleb sugukultide ja maternaalsete antikehadega põrsaste vaktsineerimine otsustada tegeliku puhangujuhu ning sellega seotud kontrollitsoonide alusel.

Pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) vahendeid võib haiguspuhangu korral kasutada vaktsiiniviiruse genoomi ja looduslike tüvede eristamiseks CP7_E2alf-i unikaalsete järjestuste põhjal.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiiniviiruse genoom on RT-PCR-iga harva tuvastatav mandlites ja lümfisõlmedes kuni 63 päeva pärast vaktsineerimist ning vaktsiiniviirus on esimesel nädalal pärast vaktsineerimist mandlis viirusisolatsiooniga väga harva tuvastatav. Vaktsiiniviiruse transplatsentaarset ülekandumist ei ole uuringutes täheldatud, kuid seda ei saa välistada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamise koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti koos selle veterinaarravimiga.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Nõukogu direktiiv nr 2001/89/EÜ ja komisjoni otsus 2002/106 keelavad Euroopa Liidus profülaktilise vaktsineerimise. Selle vaktsiini kasutamiseks haiguspuhangu tingimustes on vaja teha spetsiaalne erand.

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

DIVA testid

Rekombinantset vaktsiiniviirust on potentsiaalsed markeromadused kasutamiseks DIVA-s (loodusliku viirusega nakatunud ja ainult vaktsineeritud loomade eristamine). Antikehastuste avastamisele suunatud diagnostilised vahendid võimaldavad DIVA strateegiaid. Seroloogilised DIVA vahendid, mis põhinevad muude kui E2 vastu tekkinud CSFV antikehade määramisel, nagu Ernsi

antikehade määramine, peaksid suutma eristada antikehavastuseid pärast ainult karja vaktsineerimist CP7_E2alf-ga antikehavastustest pärast sigade klassikalise katku loodusliku viiruse infektsiooni.

DIVA tõhusus sõltub testide tulemuslikkusest, mis on seotud nende sobivusega haiguspuhangu tingimustes. Seroloogilist DIVA kontseptsiooni on põhimõtteliselt näidatud, samas kui tegelikud DIVA vahendid vajavad veel testimist suurtel proovide kogumitel, mis on võetud erakorralistelt vaktsineerimistelt haiguspuhangu tingimustes.

7. Kõrvaltoimed

Sead:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kõrgendatud temperatuur ²

¹ Mööduv, kuni 5 mm läbimõõduga ja kestab 1 päeva.

² Mööduv, kuni 2,9 °C 4 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ja taandub spontaanselt 1 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne kasutamine.

Baasvaktsineerimine

Üks 1 ml annus manustatakse intramuskulaarselt sigadele alates 7 nädala vanusest ja suguemistele.

9. Soovitused õige manustamise osas

Süstesuspensiooni saamiseks lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis.
Pärast lahustamist peaks suspensioon olema kergelt roosakas selge vedelik.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pappkarbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/14/179/001–002

Kartongkarp, mis sisaldab 1 viaali 10 lüofilisaadiannusega ja 1 viaali 10 ml lahustiga.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 viaali 50 lüofilisaadiannusega ja 1 viaali 50 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com