

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeained*:

Lammaste katarraalse palaviku (*bluetongue*) inaktiveeritud viirus \geq tüvespetsiifilised künnised (log₁₀ pikslit)**

(*) maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpi

(**)Tüvespetsiifilised künnised	(**)Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immunoanalüüsi järgi
BTV1	1.9 log ₁₀ pikslit/ml
BTV 2	1.82 log ₁₀ pikslit/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pikslit/ml
BTV8	2.12 log ₁₀ pikslit/ml

Lõplik kinnitav potentsustest seroneutralisatsiooni kohta rottidel viiakse läbi partii ringlusse laskmise järgselt.

Adjuvant (adjuvandid):

Alumiiniumhüdroksiid (Al³⁺) 2,7 mg

Saponiin 30 HU**

(**) hemolüütilist ühikut

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<i>Silikoon, vahuvastane</i>
<i>Fosfaatpuhver</i>
<i>Glütsiinpuhver</i>

Lõpp-produktis sisalduvate tüvede arv ja tüüp (kõige rohkem kaks erinevat tüve) kohandatakse vastavalt lõpp-produkti valmistamise ajal kehtivale epidemioloogilisele olukorrale ja näidatakse etiketil.

Välimus: homogeenne piimjasvalge.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Lammas ja veis

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpide 1, 2, 4 ja/või 8 (kombinatsioon maksimaalselt 2 serotüübist) poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpide 1, 2, 4 ja/või 8 vastu, et ära hoida katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpide 1, 4 ja/või 8 (kombinatsioon maksimaalselt 2 serotüübist) poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

*(RT-PCR meetodil hinnatud ning allpool tuvastamiskiiri 3,68 log₁₀ RNA koopiat/ml, mis viitab viiruse nakkusliku kandumise puudumisele).

Immuunsuse teke: 3 nädalat (või 5 nädalat lammastel BTV2 puhul) pärast esmast vaktsineerimiskuuri serotüüpidega BTV-1, BTV-2 (veised), BTV-4 ja BTV-8.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusele vastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel arvul loomad. Vaktsiini efektiivsus teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Lambad ja veised

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioonid; süstekohta turse ¹ ; kehatemperatuuri tõus ² .
--	---

¹ Kõige enam 32 cm² veistel ja 24 cm² lammastel, mis taandub 35 päeva järel (≤ 1 cm²)

² ei ületa 1,7 °C (keskmiselt 1,1 °C), võib esineda 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vaata pakendi infolehe lõiku „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus suguisastel pole veel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomade puhul võib vaktsiini kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski suhte hindamisele ja/või kompetentsete ametivõimude poolt kinnitatud kehtivale vaktsineerimispoliitikale lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) viiruse (BTV) suhtes.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta 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

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoiduda mullide tekkest, sest need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada koheselt pärast avamist ning ühe ja sama töötlemise jooksul. Hoiduda mitme viaali avamisest.

Manustada üks 1 ml annus subkutaanselt vastavalt järgnevale vaktsineerimisskeemile:

- **Esmane vaktsineerimine**

Lammastel:

- Esimene süst: alates 1. elukuust mitteimmuunsetel lammastel sündinud talledele (või alates 2,5 elukuust noortele loomadele, kes on sündinud immuunsetel lammastel).
- Teine süst: 3-4 nädala pärast.
Monovalentse vaktsiini puhul, mis sisaldab lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpi 2 või 4 või kahevalentse vaktsiini puhul, mis sisaldab mõlemat serotüüpi 2 ja 4 koos, piisab ühest süstist.

Veistel:

- Esimene süst: alates 1. elukuust mitteimmuunsetel veistel sündinud vasikatele (või alates 2,5 elukuust noortele loomadele, kes on sündinud immuunsetel veistel).
- Teine süst: 3-4 nädala pärast.

- **Kordusvaktsineerimine**

Iga-aastane.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahekordse annuse manustamisel võib väga harva esineda mööduvat apaatiat. Pole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis 3.6.

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

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, mis sisaldab serotüüpe 1, 2, 4 ja 8, 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: QI04AA02 (lammastel) ja QI02AA08 (veistel)

Vaktsineeritud loomadel lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) viiruse vastu aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis monovalentse või bivalentse toote, mis sisaldab lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpe 1, 8 kõlblikkusaeg (100 ml, 50 ml ja 10 ml pudel) ja/või 2, 4 kõlblikkusaeg (100 ml ja 50 ml pudel): 2 aastat.

Müügipakendis monovalentse või bivalentse toote, mis sisaldab lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpi 2 ja/või 4 kõlblikkusaeg (10 ml pudel): 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 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

50 või 100 ml polüpropüleenpudel butüülelastomeersulguriga.

Karbis 1 pudel, milles 100 annust(1 x 100 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 100 annust(10 x 100 ml)

Karbis 1 pudel, milles 50 annust(1 x 50 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 50 annust(10 x 50 ml)

10 ml tüüp I klaaspudel butüülelastomeersulguriga.

Karbis 1 pudel, milles 10 annust(1 x 10 ml)

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/113/001-050

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.12.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

KK.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

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karbis 1 pudel, milles 10 ml
Karbis 1 pudel, milles 50 ml
Karbis 10 pudelit, igas 50 ml
Karbis 1 pudel, milles 100 ml
Karbis 10 pudelit, igas 100 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeained *:

Lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) inaktiveeritud viirus \geq tüvespetsiifilised künnised (log₁₀ pikslit) **

* maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpi

(**)Tüvespetsiifilised künnised	(**)Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immunoanalüüsijärgi
BTV1	1.9 log ₁₀ pikslit/ml
BTV2	1.82 log ₁₀ pikslit/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pikslit/ml
BTV8	2.12 log ₁₀ pikslit/ml

Lõplik kinnitav potentsustest seroneutralisatsiooni kohta rottidel viiakse läbi partii ringluse laskmise järgselt.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust (10 ml)
50 annust (50 ml)
10 x 50 annust (10 x 50 ml)
100 annust (100 ml)
10 x 100 annust (10 x 100 ml)

4. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aaaa}

Pärast korgi läbistamist 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/113/001-050

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel 100 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeained*:

Lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) inaktiveeritud viirus \geq tüvespetsiifilised künnised (log₁₀ pikslit) **

* maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpi

(**)Tüvespetsiifilised künnised	(**)Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immuunkatse järgi
BTV1	1.9 log ₁₀ pikslit/ml
BTV2	1.82 log ₁₀ pikslit/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pikslit/ml
BTV8	2.12 log ₁₀ pikslit/ml

Lõplik kinnitav potentsustest seroneutralisatsiooni kohta rottidel viiakse läbi partii ringluse laskmise järgselt.

3. LOOMALIIGID

Lambad ja veised.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aaaa}

Pärast pakendi avamist kasutada kohe.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Pudel 10 ml ja 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 ml annus*:

Inaktiveeritud BTV1	$\geq 1.9 \log_{10}$ pikslit
Inaktiveeritud BTV2	$\geq 1.82 \log_{10}$ pikslit
Inaktiveeritud BTV4	$\geq 1.86 \log_{10}$ pikslit
Inaktiveeritud BTV8	$\geq 2.12 \log_{10}$ pikslit

(*) maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpi.

10 annust (10 ml)

50 annust (50 ml)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. Koostis

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeained*:

Lammaste katarraalse palaviku (*bluetongue*) inaktiveeritud viirus \geq tüvespetsiifilised künnised (log₁₀ pikslit) **

* maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpi

(**)Tüvespetsiifilised künnised	(**)Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immunoanalüüsi järgi
BTV1	1.9 log ₁₀ pikslit/ml
BTV2	1.82 log ₁₀ pikslit/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pikslit/ml
BTV8	2.12 log ₁₀ pikslit/ml

Lõplik kinnitav potentsustest seroneutralisatsiooni kohta rottidel viiakse läbi partii ringluse laskmise järgselt.

Adjuvant (adjuvandid):

Alumiiniumhüdroksiid (Al³⁺) 2,7 mg

Saponiin 30 HU**

(**) hemolüütilist ühikut

Lõpp-produktis sisalduvate tüvede arv ja tüüp (kõige rohkem üks või kaks erinevat tüve) kohandatakse vastavalt lõpp-produkti valmistamise ajal kehtivale epidemioloogilisele olukorrale ja näidatakse etiketil.

Välimus: homogeenne piimjasvalge.

3. Loomaliigid

Lambad ja veised

4. Näidustused

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpide 1, 2, 4 ja/või 8 (kombinatsioon maksimaalselt 2 serotüübist) poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpide 1, 2, 4 ja/või 8, et ära hoida katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpide 1, 4 ja/või 8

(kombinatsioon maksimaalselt 2 serotüübist) poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

*(RT-PCR meetodil hinnatud ning allpool tuvastamiskiir 3,68 log₁₀ RNA koopiat/ml, mis viitab viiruse nakkusliku kandumise puudumisele).

Immuunsuse teke: 3 nädalat (või 5 nädalat lammastel BTV2 puhul) pärast esmast vaktsineerimiskuuri serotüüpidega BTV-1, BTV-2 (veised), BTV-4 ja BTV-8.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakatumis ohtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel arvul loomadel. Vaktsiini efektiivsus teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus suguisastel pole veel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomade puhul võib vaktsiini kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski suhte hindamisele ja/või kompetentsete ametivõimude poolt kinnitatud kehtivale vaktsineerimispoliitikale lammaste katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse BTV suhtes.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine

Vaktsiini kahekordse annuse manustamisel võib väga harva esineda mööduvat apaatiat. Pole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, mis sisaldab serotüüpe 1, 2, 4 ja 8, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Lambad ja veised

- **Väga harv** (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
ülitundlikkusreaktsioonid, turse süstekohal¹ ja kehatemperatuuri tõus²

¹ kõige enam 32 cm² veistel ja 24 cm² lammastel, mis taandub 35 päeva järel (≤ 1 cm²)

² ei ületa 1,7 °C (keskmiselt 1,1 °C), võib esineda 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist

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 müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi. {riikliku süsteemi andmed}

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

Manustada üks 1 ml annus subkutaanselt vastavalt järgnevale vaktsineerimiskeemile:

• Esmane vaktsineerimine

Lammastel

- 1. süst: alates 1 elukuust mitteimmuunsetel lammastel sündinud talledele (või alates 2,5 elukuust noortele loomadele, kes on sündinud immuunsetel lammastel).
- 2. süst: 3-4 nädala pärast.

Monovalentse vaktsiini puhul, mis sisaldab lammaste katarralse palaviku (*bluetongue*) viiruse serotüüpe 2 või 4 või kahevalentse vaktsiini puhul, mis sisaldab mõlemat serotüüpi 2 ja 4 koos, piisab ühest süstist.

Veistel

- 1. süst: alates 1 elukuust mitteimmuunsetel veistel sündinud vasikatele (või alates 2,5 elukuust noortele loomadele, kes on sündinud immuunsetel veistel).
- 2. süst: 3-4 nädala pärast.

• Kordusvaktsineerimine

Iga-aastane.

9. Soovitused õige manustamise osas

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoiduda mullide tekkest, sest need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada koheselt pärast avamist ning ühe ja sama töötlemise jooksul. Hoiduda mitme viaali avamisest.

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.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast Exp.

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 skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/113/001-050

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Karbis 1 pudel, milles 10 annust (1 x 10 ml)

Karbis 1 pudel, milles 50 annust (1 x 50 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 50 annust (10 x 50 ml)

Karbis 1 pudel, milles 100 annust (1 x 100 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 100 annust (10 x 100 ml)

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kk.aaaa}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Muu teave

Vaktsiin stimuleerib vaktsineeritud loomadel aktiivset immuunsust lammaste katarraalse palaviku (*bluetongue*) viiruse vastu.