

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COXEVAC, süstesuspensioon veistele, kitsedele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi Nine Mile

≥72 QF ühikut*

*QF (Q-palaviku) ühik: suhteline tõhusus I faasi antikehade suhtes, määratud ELISA testiga võrdlusainet kasutades.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	≤ 120 µg/ml
Naatriumkloriid	–
Dinaatriumvesinikfosfaat	–
Kaaliumdivesinikfosfaat	–
Süstevesi	QS 1 ml

Valkjas opalestseeruv homogeenne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, kits, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada nakatumata mittetiinete loomade vaktsineerimisel nende riski saada nakkuse eritajateks (tõenäosus on 5 korda väiksem kui platseebo puhul) ja *Coxiella burnetii* eritumist nendel loomadel piima ja tupelima kaudu.

Immuunsuse teke: ei ole kindlaks tehtud.

Immuunsuse kestus: 280 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Kits:

Kitsede aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Coxiella burnetii* infektsioonist tingitud aborte ning vähendada mikroorganismi levimust piima, tupelima, rooja ja platsenta kaudu.

Immuunsuse teke: ei ole kindlaks tehtud.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Lammas:

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks *Coxiella burnetii* vastu, et vähendada patogeeni eritumist piima, tupelima ja rooja kaudu.

Immuunsuse teke: ei ole kindlaks tehtud.

Immuunsuse kestus: 4 kuud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsineerimine ei põhjusta mingeid kõrvaltoimeid loomadel, kellel esines infektsioon juba vaktsineerimise ajal.

Puuduvad efektiivsuse andmed COXEVACi kasutamise kohta isasloomadel. Laboratoorses ohutusuringutes on aga tõestatud, et COXEVAC on isasloomadele ohutu. Kui on otsustatud vaktsineerida kogu kari, soovitatakse samal ajal vaktsineerida ka isasloomad.

Vaktsiin ei too kasu (nagu seda on kirjeldatud veiste näidustuse korral) nakatunud ja/või tiinetel lehmadel kasutamise korral.

Haigustekitaja eritumise vähenemise bioloogiline olulisus veistel, kitsedel ja lammastel ei ole teada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Soovitav on vaktsineerida kõik karja loomad ühel ja samal ajal.

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.

Muud ettevaatusabinõud

Ei ole.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem)	Süstekoha turse*
---	------------------

kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Letargia, hüpertermia, anoreksia Piimatoodangu vähenemine**

* Palpeeritav, maksimaalselt 9 kuni 10 cm läbimõõduga, võib püsida kuni 17 päeva, väheneb järk-järgult ja kaob ilma ravita.

**Kuna stress võib seda kõrvaltoimet võimeldada, tuleb ravimi manustamise ajal stressi vähendamiseks kasutada asjakohaseid ettevaatusabinõusid.

Kits:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse* Hüpertermia**
Sage (1 kuni 10 loomal / 100-st ravitud loomast):	Piimatoodangu vähenemine***
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Letargia, haiglane olek, anoreksia
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Diarröa

* Palpeeritav, maksimaalselt 3 kuni 4 cm läbimõõduga, võib püsida kuni 14 päeva, väheneb ja kaob ilma ravita.

** Nelja päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

***Kuna stress võib seda kõrvaltoimet võimeldada, tuleb ravimi manustamise ajal stressi vähendamiseks kasutada asjakohaseid ettevaatusabinõusid.

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha põletik, manustamiskoha tihkenemine*
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Letargia, hüpertermia, anoreksia Piimatoodangu vähenemine**

* Palpeeritav, maksimaalselt 5 cm läbimõõduga, võib püsida kuni 14 päeva, väheneb ja kaob ilma ravita. Pärast teist süsti on reaktsioonid sageli tõsisemad.

**Kuna stress võib seda kõrvaltoimet võimeldada, tuleb ravimi manustamise ajal stressi vähendamiseks kasutada asjakohaseid ettevaatusabinõusid.

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

Veis ja kits:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Vaktsiini on lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Lammas:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed selle 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

Subkutaanne manustamine.
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vaktsiini manustatakse alljärgnevalt:

Veis: 4 ml kaelapiirkonda.

Kits: 2 ml kaelapiirkonda.

Lammas: 2 ml kaelapiirkonda.

Veised alates 3. elukuust:

Esmane vaktsineerimine:

Kaks annust manustatakse subkutaanselt 3-nädalase intervalliga. Tavatingimustes planeeritakse vaktsineerimise aeg selliselt, et esmane vaktsineerimisskeem lõpetatakse 3 nädalat enne paaritamist või kunstlikku seemendamist.

Revaktsineerimine:

Iga 9 kuu järel, nagu kirjeldatud esmase vaktsineerimise kohta, põhinedes 280-päevasel immuunsuse kestusel.

Kitsed alates 3. elukuust:

Esmane vaktsineerimine:

Kaks annust manustatakse subkutaanselt 3-nädalase intervalliga. Tavatingimustes planeeritakse vaktsineerimise aeg selliselt, et esmane vaktsineerimisskeem lõpetatakse 3 nädalat enne paaritamist või kunstlikku seemendamist.

Revaktsineerimine:

Igal aastal tuleb manustada üks annus.

Lambad alates 4. elukuust:

Esmane vaktsineerimine:

Kaks annust manustatakse subkutaanselt 3-nädalase intervalliga. Vaktsineerida tuleb nii hilja kui võimalik, kuid esmane vaktsineerimisskeem tuleb lõpetada vähemalt 3 nädalat enne paaritamist või kunstlikku seemendamist.

Revaktsineerimine:

Kaks annust 3-nädalase intervalliga enne iga paaritamist või kunstlikku seemendust. Vaktsineerimisskeem tuleb teha nii hilja kui võimalik, kuid see tuleb lõpetada vähemalt 3 nädalat enne reproduktiivperioodi plaanitavat algust.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veis

Kahekordse annuse manustamisel täheldati süstekohal 10 cm läbimõõduga palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 16 päeva. See reaktsioon taandus järk-järgult ja kadus ilma ravita.

Kits

Kahekordse annuse manustamisel täheldati süstekohal 4...5 cm läbimõõduga mõõdukat palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 4 päeva. See reaktsioon taandus ja kadus ilma ravita.

Lammas

Kahekordse annuse manustamisel täheldati süstekohal alla 2 cm läbimõõduga mõõdukat palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 12 päeva. See reaktsioon taandus ja kadus ilma ravita.

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

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI02AB.

Vaktsiin sisaldab toimeainena *Coxiella burnetii* I faasi, et indutseerida aktiivset immuunsust Q-palaviku vastu veistel, kitsedel ja lammastel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

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

Pappkarp, milles on 1 plastpudel (LDPE), mis sisaldab 40 ml suspensiooni.

Pappkarp, milles on 1 plastpudel (LDPE), mis sisaldab 100 ml suspensiooni.

Iga pudel on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiinium-plastikust kattega, millel on eemaldatav keskosa.

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

CEVA Sante Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/110/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

PAPPKARP, milles on 40 ml või 100 ml plastpudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COXEVAC süstesuspensioon veistele, kitsedele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi Nine Mile

≥ 72 QF ühikut/ ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

40 ml

100 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, kits ja lammas

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

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

CEVA Sante Animale

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/110/001 (40 ml)

EU/2/10/110/002 (100 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ml plastpudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

COXEVAC süstesuspensioon veistele, kitsedele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUSInaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi Nine Mile

≥72 QF ühikut/ ml

3. LOOMALIIGID

Veis, kits ja lammas

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

s.c.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CEVA Sante Animale

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

40 ml plastpudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COXEVAC süstesuspensioon veistele, kitsedele ja lammastele

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi Nine Mile

≥ 72 QF ühikut / ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada 10 tunni jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

COXEVAC, süstesuspensioon veistele, kitsedele ja lammastele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi Nine Mile

≥ 72 QF ühikut*

*QF (Q-palaviku) ühik; suhteline tõhusus I faasi antikehade suhtes, määratud ELISA testiga võrdlusainet kasutades.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	≤ 120 µg/ml
Naatriumkloriid	-
Dinaatriumvesinikfosfaat	-
Kaaliumdivesinikfosfaat	-
Süstevesi	QS 1 ml

Valkjas opalestseeruv homogeenne suspensioon.

3. Loomaliigid

Veis, kits, lammas.

4. Näidustused

Veis:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada nakatumata mittetiinete loomade vaksineerimisel nende riski saada nakkuse eritajateks (tõenäosus on 5 korda väiksem kui platseebo puhul) ja *Coxiella burnetii* eritumist nendel loomadel piima ja tupelima kaudu.

Immuunsuse teke: ei ole kindlaks tehtud.

Immuunsuse kestus: 280 päeva pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Kits:

Kitsede aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Coxiella burnetii* infektsioonist tingitud aborte ning vähendada mikroorganismi levimust piima, tupelima, rooja ja platsenta kaudu.

Immuunsuse teke: ei ole kindlaks tehtud.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Lammas:

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks *Coxiella burnetii* vastu, et vähendada patogeeni eritumist piima, tupelima ja rooja kaudu.

Immuunsuse teke: ei ole kindlaks tehtud.

Immuunsuse kestus: 4 kuud.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerimine ei põhjusta mingeid kõrvaltoimeid loomadel, kellel esines infektsioon juba vaktsineerimise ajal.

Puuduvad efektiivsuse andmed COXEVACi kasutamise kohta isasloomadel. Laboratoorseses ohutusuuringutes on aga tõestatud, et COXEVAC on isasloomadele ohutu. Kui on otsustatud vaktsineerida kogu kari, soovitatakse samal ajal vaktsineerida ka isasloomad.

Vaktsiin ei too kasu (nagu seda on kirjeldatud veiste näidustuse korral) nakatunud ja/või tiinetel lehmadel kasutamise korral.

Haigustekitaja eritumise vähenemise bioloogiline olulisus veistel, kitsedel ja lammastel ei ole teada.

Soovitav on vaktsineerida kõik karja loomad ühel ja samal ajal.

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.

Muud ettevaatusabinõud

Ei ole.

Tiinuse ja laktatsioon

Veis ja kits:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Vaktsiini on lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Lammas:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle 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

Veis:

Kahekordse annuse manustamisel täheldati süstekohal 10 cm läbimõõduga palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 16 päeva. See reaktsioon taandus järk-järgult ja kadus ilma ravita.

Kits:

Kahekordse annuse manustamisel täheldati süstekohal 4...5 cm läbimõõduga mõõdukat palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 4 päeva. See reaktsioon taandus ja kadus ilma ravita.

Lammas:

Kahekordse annuse manustamisel täheldati süstekohal alla 2 cm läbimõõduga mõõdukat palpeeritavat reaktsiooni, mis püsis 12 päeva. See reaktsioon taandus ja kadus ilma ravita.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Manustada võib ainult veterinaararst.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse*
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Letargia, hüpertermia, anoreksia Piimatoodangu vähenemine**

* Palpeeritav, maksimaalselt 9 kuni 10 cm läbimõõduga, võib püsida kuni 17 päeva, väheneb järk-järgult ja kaob ilma ravita.

**Kuna stress võib seda kõrvaltoimet võimendada, tuleb ravimi manustamise ajal stressi vähendamiseks kasutada asjakohaseid ettevaatusabinõusid

Kits:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse* Hüpertermia**
Sage (1 kuni 10 loomal / 100-st ravitud loomast):	Piimatoodangu vähenemine***
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Letargia, haiglane olek, anoreksia

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Diarröa
---	---------

* Palpeeritav, maksimaalselt 3 kuni 4 cm läbimõõduga, võib püsida kuni 14 päeva, väheneb ja kaob ilma ravita.

** Nelja päeva jooksul pärast vaksineerimist.

***Kuna stress võib seda kõrvaltoimet võimendada, tuleb ravimi manustamise ajal stressi vähendamiseks kasutada asjakohaseid ettevaatusabinõusid

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha põletik, manustamiskoha tihkenemine*
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Letargia, hüpertermia, anoreksia Piimatoodangu vähenemine**

* Palpeeritav, maksimaalselt 5 cm läbimõõduga, võib püsida kuni 14 päeva, väheneb ja kaob ilma ravita. Pärast teist süsti on reaktsioonid sageli tõsisemad.

**Kuna stress võib seda kõrvaltoimet võimendada, tuleb ravimi manustamise ajal stressi vähendamiseks kasutada asjakohaseid ettevaatusabinõusid.

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, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Vaktsiini manustatakse alljärgnevalt:

Veis: 4 ml kaelapiirkonda.

Kits: 2 ml kaelapiirkonda.

Lammas: 2 ml kaelapiirkonda.

Veised alates 3. elukuust:

Esmane vaksineerimine:

Kaks annust manustatakse subkutaanselt 3-nädalase intervalliga. Tavatingimustes planeeritakse vaksineerimise aeg selliselt, et esmane vaksineerimisskeem lõpetatakse 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

Revaksineerimine:

Iga 9 kuu järel, nagu kirjeldatud esmase vaksineerimise kohta, põhinedes 280-päevasel immuunsuse kestusel.

Kitsed alates 3. elukuust:

Esmane vaksineerimine:

Kaks annust manustatakse subkutaanselt 3-nädalase intervalliga. Tavatingimustes planeeritakse vaksineerimise aeg selliselt, et esmane vaksineerimisskeem lõpetatakse 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

Revaksineerimine:

Igal aastal tuleb manustada üks annus.

Lambad alates 4. elukuust:

Esmane vaksineerimine:

Kaks annust manustatakse subkutaanselt 3-nädalase intervalliga. Vaksineerida tuleb nii hilja kui võimalik, kuid esmane vaksineerimisskeem tuleb lõpetada vähemalt 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

Revaksineerimine:

Kaks annust 3-nädalase intervalliga enne iga kunstlikku seemendust või paaritamist. Vaksineerimisskeem tuleb teha nii hilja kui võimalik, kuid see tuleb lõpetada vähemalt 3 nädalat enne reproduktiivperioodi plaanitavat algust.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Järgida tavapäraseid aseptilisi tingimusi.

10. Keeluajad

Lihale, piimale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Mitte külmutada.

Hoida kaitstult valguse eest.

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

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist: 10 tundi.

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.

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

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/110/001-002

Pakendi suurused: 40 ml või 100 ml plastpudelis (LDPE).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

CEVA Sante Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Prantsusmaa

Telefon: 00 800 35 22 11 51

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

Szállás u. 5

1107 Budapest

Ungari