

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Ovis, süstesuspensioon lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveeritud
RP* ≥ 1

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02, inaktiveeritud
RP* ≥ 1

*Suhteline potentsus hiire potentsustestis, võrreldes referentsvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid
Saponniin

4 mg (Al³⁺)
0,4 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,2 mg
Kaaliumkloriid	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat	
Naatriumkloriid	
Süstevesi	

Valkjas või roosa suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lammaste aktiivne immuniseerimine alates 1,5 kuu vanusest lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 ja 8 põhjustatud vireemia ennetamiseks*.

*(Ct (Cycling value) ≥ 36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et viirusgenoom puudub).

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Puudub teave kasutamise kohta seropositiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹ Süstekoha sõlm ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Kehatemperatuuri tõus ³

¹ Üldine turse, mitte kauem kui 7 päeva.

² Palpeeritavad sõlmed (subkutaanne granuloom, mis võib püsida kauem kui 48 päeva).

³ Mööduv, mitte üle 1,2 °C, 24 tunni 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

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Vaktsiini ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus ei ole isastel suguloomadel tõestatud. Sellistel loomadel tuleb vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti ja/või riikliku pädeva asutuse tehtud kasu-riski suhte hinnangule, võttes arvesse kehtivat vaktsineerimispoliitikat lammaste katarraalse palaviku viiruse (BTV) vastu.

3.8 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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Esmane vaksineerimiskuur

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaksineerimisskeemile:

1. annus: alates 1,5 kuu vanusest.
2. annus: 3 nädala pärast.

Kordusvaksineerimine

Kõik kordusvaksineerimise skeemid tuleb kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

Manustamisviis

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada.

Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstek kohta.

Kogu viaali sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning sama protseduuri jooksul.

Vältimaks vaktsiini juhuslikku saastamist suuremate pakendite kasutamisel, on soovitatav kasutada mitmeannuselist vaksineerimissüsteemi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6 °C.

Kahekordse üleannuse manustamise järgselt võib enamikul loomadel tekkida süstekohal lokaalne reaktsioon. Reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või palpeeritavate sõlmedena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida kauem kui 63 päeva).

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, turustada, müüa, tarnida ja kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaksineerimispoliitika 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

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 ja 8 vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

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

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) 20, 100 või 240 ml viaalid klorobutüülestomeerist punnkorgiga ja alumiiniumkattega, sisaldavad 10, 50 või 120 annust vaktsiini.

Pakendi suurused

Pappkarbis on üks viaal 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis on üks viaal 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis on üks viaal 120 annusega (240 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

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/120/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.03.2011

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

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (20 ml, 100 ml või 240 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac 1+8 Ovis, süstesuspensioon.

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveeritud

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02, inaktiveeritud

3. PAKENDI SUURUS

20 ml (10 annust)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

4. LOOMALIIGID

Lammas.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI 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/2/11/120/001 (20 ml)

EU/2/11/120/002 (100 ml)

EU/2/11/120/003 (240 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAAL (100 ml või 240 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac 1+8 Ovis, süstesuspensioon.

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveeritud

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02, inaktiveeritud

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

3. LOOMALIIGID

Lammas.

4. MANUSTAMISVIISID

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

VIAAL (20 ML)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Ovis

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveeritud

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02, inaktiveeritud

20 ml (10 annust)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Zulvac 1+8 Ovis, süstesuspensioon lammastele

2. Koostis

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1, inaktiveeritud

RP* ≥ 1

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02, inaktiveeritud

RP* ≥ 1

*Suhteline potentsus hiire potentsustestis, võrreldes referentsvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid

4 mg (Al³⁺)

Saponniin

0,4 mg

Abiained:

Tiomersaal

0,2 mg

Valkjas või roosa suspensioon.

3. Loomaliigid

Lammas.

4. Näidustused

Lammaste aktiivne immuniseerimine alates 1,5 kuu vanusest lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 ja 8 põhjustatud vireemia ennetamiseks*.

*(Ct (*Cycling value*) ≥ 36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et viirusgenoom puudub)

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Puudub teave kasutamise kohta seroposiitivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Ei rakendata.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Vaktsiini ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus ei ole isastel suguloomadel tõestatud. Sellistel loomadel tuleb vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti ja/või riikliku pädeva asutuse tehtud kasu-riski suhte hinnangule, võttes arvesse kehtivat vaktsineerimispoliitikat lammaste katarraalse palaviku viiruse (BTV) vastu.

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

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6 °C.

Kahekordse üleannuse manustamise järgselt võib enamikul loomadel tekkida süstekohal lokaalne reaktsioon. Reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või palpeeritavate sõlmedena (subkutaanne granuloom), mis võib püsida kauem kui 63 päeva).

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja 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.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Süstekoha turse ¹
Süstekoha sõlm ²
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Kehatemperatuuri tõus ³

¹Üldine turse, mitte kauem kui 7 päeva.

²Palpeeritavad sõlmed (subkutaanne granuloom, mis võib püsida kauem kui 48 päeva).

³Mööduv, mitte üle 1,2 °C, 24 tunni 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 müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Esmane vaktsineeriskuur

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

1. annus: alates 1,5 kuu vanusest.
2. annus: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimine

Kõik kordusvaktsineerimise skeemid tuleb kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

9. Soovitused õige manustamise osas

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada.

Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstek kohta.

Kogu viaali sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning sama protseduuri jooksul.

Vältimaks vaktsiini juhuslikku saastamist suuremate pakendite kasutamisel, on soovitatav kasutada mitmeannuselisi vaktsineerimissüsteemi.

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 karbil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded 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/2/11/120/001-003

Pappkarbis on üks viaal 10 annusega (20 ml).

Pappkarbis on üks viaal 50 annusega (100 ml).

Pappkarbis on üks viaal 120 annusega (240 ml).

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 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

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

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja**

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Hispaania

17. Muu teave

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 ja 8 vastu.