

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COXEVAC, süstesuspensioon veistele, kitsedele ja lammastele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga milliliiter sisaldab:

### Toimeaine:

inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi Nine Mile

≥72 QF ühikut\*

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

### 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

#### Veised:

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 vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

#### Kitsed:

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 vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

#### Lambad:

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. Laboratoorseset ohutusuringutes on aga tõestatud, et COXEVAC on isasloomadele ohutu. Kui on otsustatud vaktsineerida kogu kari, soovitatakse samal ajal vaktsineerida ka isasloomad.

Vaktsiinil ei ole eeliseid (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

On soovitatav vaktsineerida kõik karja loomad ühel ja samal ajal.

Välitingimustes on COXEVACiga vaktsineerimisele tavaliselt järgnenud kitsede piimatoodangu vähenemine. Et stress võib soodustada selle kõrvaltoime tekkimist, tuleb vaktsiini manustamise ajal rakendada sobivaid meetmeid, et vähendada stressi niipalju kui võimalik.

#### 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**

Veised:

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

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

Kitsed:

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Süstekoha turse*<br>Hüpertermia**  |
| Aeg-ajalt<br>(1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):                            | Letargia, haiglane olek, anoreksia |
| Harv<br>(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):                               | Diarröa                            |

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

\*\* Nelja päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Lambad:

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veised ja kitsed:

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

Välitingimustes on COXEVACiga vaktsineerimisele järgnenud sagedamini kitsede ja harvem veiste piimatoodangu vähenemine. Et stress võib soodustada selle kõrvaltoime tekkimist, tuleb vaktsiini manustamise ajal rakendada sobivaid meetmeid, et vähendada stressi niipalju kui võimalik.

#### Lambad:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja teised 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**

Nahaaluseks manustamiseks.  
Enne kasutamist loksutada.

Vaktsiini manustatakse alljärgnevalt:  
Veised: 4 ml kaelapiirkonda  
Kitsed: 2 ml kaelapiirkonda  
Lambad: 2 ml kaelapiirkonda

#### Veised alates 3. elukuust:

##### *Esmane vaktsineerimine:*

Kaks annust manustatakse nahaalusi 3-nädalase ajavahemikuga. Tavatingimustes planeeritakse vaktsineerimise aeg selliselt, et esmane vaktsineerimiskuur lõpetatakse 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

##### *Revaktsineerimine:*

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

#### Kitsed alates 3. elukuust:

##### *Esmane vaktsineerimine:*

Kaks annust manustatakse nahaalusi 3-nädalase ajavahemikuga. Tavatingimustes planeeritakse vaktsineerimise aeg selliselt, et esmane vaktsineerimiskuur lõpetatakse 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

##### *Revaktsineerimine:*

Igal aastal tuleb manustada üks annus.

#### Lambad alates 4. elukuust:

##### *Esmane vaktsineerimine:*

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

*Revaktsineerimine:*

Kaks annust 3-nädalase ajavahemikuga enne igat kunstlikku seemendust või paaritamist. Vaktsineerimiskuur 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)**

#### Veised

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

#### Kitsed

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

#### Lambad

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**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

ATCvet kood: QI02AB.

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

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügi pakendis 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 korgi ja keskelt eemaldatava alumiinium-plastikust kattega.

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**

Veised, kitsed ja lambad

**5. NÄIDUSTUSED**

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

Nahaaluseks manustamiseks.

**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) SISALDUS**Inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi Nine Mile

≥72 QF ühikut/ ml

**3. LOOMALIIGID**

Veised, kitsed ja lambad

**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

$\geq 72$  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

Iga milliliiter sisaldab:

#### Toimeaine:

inaktiveeritud *Coxiella burnetii*, tüvi Nine Mile

≥ 72 QF ühikut\*

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

#### 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

#### Veised:

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 vaksineerimiskuuri lõpetamist.

#### Kitsed:

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 vaksineerimiskuuri lõpetamist.



## Lambad:

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(te) 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. Laboratoorseset ohutusuringutes on aga tõestatud, et COXEVAC on isasloomadele ohutu. Kui on otsustatud vaktsineerida kogu kari, soovitatakse samal ajal vaktsineerida ka isasloomad.

Vaktsiinil ei ole eeliseid (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.

On soovitatav vaktsineerida kõik karja loomad ühel ja samal ajal.

Välitingimustes on COXEVACiga vaktsineerimisele tavaliselt järgnenud kitsede piimatoodangu vähenemine. Et stress võib soodustada selle kõrvaltoime tekkimist, tuleb vaktsiini manustamise ajal rakendada sobivaid meetmeid, et vähendada stressi niipalju kui võimalik.

### 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.

### Tiinus ja laktatsioon

#### Veised ja kitsed:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Välitingimustes on COXEVACiga vaktsineerimisele järgnenud sagedamini kitsede ja harvem veiste piimatoodangu vähenemine. Et stress võib soodustada selle kõrvaltoime tekkimist, tuleb vaktsiini manustamise ajal rakendada sobivaid meetmeid, et vähendada stressi niipalju kui võimalik.

Vaktsiini on lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

### Lambad:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

### 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.

### Üleannustamine

#### Veised:

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

#### Kitsed:

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

### Lambad:

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

### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **7. Kõrvaltoimed**

### Veised:

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

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

### Kitsed:

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Süstekoha turse*<br>Hüpertermia**  |
| Aeg-ajalt<br>(1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):                           | Letargia, haiglane olek, anoreksia |
| Harv<br>(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):                               | Diarröa                            |

|           |  |
|-----------|--|
| loomast): |  |
|-----------|--|

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

\*\* Nelja päeva jooksul pärast vaksineerimist.

#### Lambad:

|   |   |
|---|---|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Süstekohta põletik, manustamiskoha tihkenemine* |
| Harv<br>(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):                               | Letargia, hüpertermia, anoreksia                |

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

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**

Subkutaaneks manustamiseks.

Vaktsiini manustatakse alljärgnevalt:

Veised: 4 ml kaelapiirkonda.

Kitsed: 2 ml kaelapiirkonda.

Lambad: 2 ml kaelapiirkonda.

#### Veised alates 3. elukuust:

##### *Esmane vaksineerimine:*

Kaks annust manustatakse nahaalusi 3-nädalase ajavahemikuga. Tavatingimustes planeeritakse vaksineerimise aeg selliselt, et esmane vaksineerimiskuur 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 nahaalusi 3-nädalase ajavahemikuga. Tavatingimustes planeeritakse vaksineerimise aeg selliselt, et esmane vaksineerimiskuur lõpetatakse 3 nädalat enne kunstlikku seemendamist või paaritamist.

##### *Revaksineerimine:*

Igal aastal tuleb manustada üks annus.

#### Lambad alates 4. elukuust:

##### *Esmane vaksineerimine:*

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

##### *Revaksineerimine:*

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

#### **9. Soovitused õige manustamise osas**

Enne kasutamist loksutada.  
Kasutada tavalisi 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.

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

#### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

**14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/10/110/001-002

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

10 avenue de la Ballastiere

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