

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV, süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2 ml annus sisaldab: (BTV-1, BTV-4, BTV-8 lammastele;
BTV-1, BTV-8 veistele):

Üks 4 ml annus sisaldab: (BTV-4 veistele):

Toimeained:

Üks järgnevatest lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse tüvedest:

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* \geq 1	e.r.
lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02	RP* \geq 1	e.r.
lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 4, tüvi SPA-1/2004	RP* \geq 0,8	RP* \geq 0,8

e.r.: ei rakendata.

*Hiirte tugevustestiga saadud suhteline tugevus võrreldes lammastel ja/või veistel efektiivse võrdlusvaktsiini tugevusega.

Lõpptootes sisalduva tüve tüüp kohandatakse epidemioloogilisele olukorrale lõpptoote valmistamise ajal ja näidatakse etiketil. Ka loomaliigid on näidatud etiketil.

Adjuvandid:

Al ³⁺ (hüdroksiidina)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponiiniekstrakt)	0,4 mg	0,8 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks	
	Üks 2 ml annus sisaldab: (BTV-1, BTV-4, BTV-8 lammastele; BTV-1, BTV-8 veistele):	Üks 4 ml annus sisaldab: (BTV-4 veistele):
Tiomersaal	0,2 mg	0,4 mg
Kaaliumkloriid		
Kaaliumdivesinikfosfaat		
Dinaatriumfosfaatdihüdraat		
Naatriumkloriid		
Süstevesi		

Valkjas või roosa vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Lammas ja veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lammas:

Alates 6 nädala vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 või 8 põhjustatud vireemia ärahoidmiseks*.

Alates 6 nädala vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia vähendamiseks*.

*Alla kinnitatud RT-qPCR-meetodiga tuvastamise piiri $< 3,9 \log_{10}$ genoomikoopiat ml kohta, mis viitab viirusgenoomi puudumisele.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskeemi lõpetamist.

Veis:

Alates 12 nädala vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1, 4 või 8 põhjustatud vireemia ärahoidmiseks**.

** Alla kinnitatud RT-qPCR-meetodiga tuvastamise piiri $< 3,4 \log_{10}$ genoomikoopiat ml kohta, mis viitab viirusgenoomi puudumisele.

Immuunsuse teke: lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1: 15 päeva pärast esmase vaktsineerimiskeemi lõpetamist;
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8: 25 päeva pärast esmase vaktsineerimiskeemi lõpetamist;
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 4: 14 päeva pärast esmase vaktsineerimiskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskeemi lõpetamist;
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskeemi lõpetamist;
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 4: 6 kuud pärast esmase vaktsineerimiskeemi lõpetamist.

Esinevad tõendid BTV-1 seroneutraliseerivate antikehade kohta, mis viitavad kuni 21-kuulisele kaitsele pärast esmast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Teave kasutamise kohta seropositiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel puudub.

Kui ravimit kasutatakse teist liiki kodustatud või metsikutel mäletsejalistel, keda peetakse infektsiooniohus olevaks, peab seda tegema ettevaatlikult ja enne massvaktsineerimist on soovitatav vaktsiini katsetada väikesel arvul loomadel. Tõhususe tase teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud tõhususest.

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):	Kehatemperatuuri tõus ¹ Turse süstekohas ² Sõlmeke süstekohas ³
--	--

¹Mööduv, mitte rohkem kui 1,6 °C, täheldatud 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

²Hajus turse, kestab kuni seitse päeva.

³Palpeeritav granuloom, suurusega kuni 60 cm², muutub ajaga väiksemaks, kuid võib püsida üle 50 päeva.

Veis (2 ml annuse manustamisel):

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

¹Väga sageli täheldati paikseid reaktsioone läbimõõduga kuni 5 cm ja sageli läbimõõduga > 5 cm. Need reaktsioonid möödusid maksimaalselt 25 päevaga. Paiksed reaktsioonid võivad olla veidi suuremad teise manustamise järel ja kesta kuni 15 päeva.

²Mööduv, mitte rohkem kui 2,7 °C, täheldatud 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

Veis (4 ml annuse manustamisel):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon ¹ Kehatemperatuuri tõus ²
--	---

¹Läbimõõduga kuni 6 cm, möödusid maksimaalselt kaheksa päevaga.

²Mööduv, mitte rohkem kui 2,7 °C, täheldatud 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist, kestus maksimaalselt 2 päeva.

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. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon:

Veterinaaravimi ohutus lammastel laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Lubatud kasutada laktatsiooni ajal veistel.

Sigivus:

Veterinaaravimi ohutust ja efektiivsust isastel suguloomadel ei ole kindlaks tehtud. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või riikliku pädeva asutuse lammaste katarraalse palaviku viiruse vastase vaktsineerimise põhimõtete kohaselt.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Lammas:

Nahaaluseks manustamiseks.

Esmane vaktsineerimine:

Manustada kaks annust 2 ml järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

- 1. annus: alates 6 nädala vanusest.
- 2. annus: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimise skeem:

Kaitseks serotüübi 1 või serotüübi 8 vastu manustada üks 2 ml annus iga aasta järel.

Kaitseks serotüübi 4 vastu manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga aasta järel.

Veis:

Lihasesse manustamiseks.

Serotüüp 1 ja 8 vastu:

Esmane vaktsineerimine:

Manustada kaks annust 2 ml järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

- 1. annus: alates 12 nädala vanusest.
- 2. annus: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimise skeem:

Kaitseks serotüübi 1 vastu manustada üks 2 ml annust iga aasta järel.

Kaitseks serotüübi 8 vastu manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga aasta järel.

Serotüüp 4 vastu:

Esmane vaktsineerimine:

Manustada kaks annust 4 ml järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

- 1. annus: alates 12 nädala vanusest.

- 2. annus: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimise skeem:

Manustada kaks 4 ml annust kolmenädalase vahega iga 6 kuu järel.

Manustamisviis (lammas ja veis):

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada.

Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstekohta.

Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ja sama protseduuri jooksul.

Vaktsiini juhusliku saastumise vältimiseks kasutamise ajal on suurema annuste arvuga pakendite korral soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Lammas:

Pärast kahekordse annuse (4 ml) manustamist sarnanevad reaktsioonid lammastel pärast ühekordse annuse manustamist ilmnenu reaktsioonidega, kuid süstekoha reaktsioonid võivad püsida kauem (üldine turse süstekohal, mis ei püsi kauem kui 9 päeva või subkutaanne granuloom, mis võib püsida kauem kui 63 päeva.)

Veis:

24 tunni jooksul pärast kahekordse annuse manustamist esines 10% loomadest mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 2 °C.

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/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 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI02AA08

Lammastel ja veistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi/serotüüpide vastu, mis on seotud vaktsiinis sisalduvate serotüüpidega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 1 aasta (lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüp 1 ja 8) või 18 kuud (lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüp 4).

Kõlblikusaeg 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 pudelid klorobutüülelastomeerkorgi ja alumiiniumkinnitusega.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 10 x 2 ml annust või 5 x 4 ml annust (20 ml).

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 50 x 2 ml annust või 25 x 4 ml annust (100 ml).

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 120 x 2 ml annust või 60 x 4 ml annust (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/2/17/207/001–009

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.04.2017.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.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**PAPPKARP BTV-1 lammastele ja veistele****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac BTV Süstesuspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:
Inaktiveeritud BTV, serotüüp 1.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust)
100 ml (50 annust)
240 ml (120 annust)

4. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

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

Nahaaluseks manustamiseks (lammastel) või lihasesse manustamiseks (veistel).

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 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 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/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP BTV-4 lammastele ja veistele****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac BTV Süstesuspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml (lammastele) või 4 ml (veistele) annus sisaldab:
Inaktiveeritud BTV, serotüüp 4.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust lammastele, 5 annust veistele)
100 ml (50 annust lammastele, 25 annust veistele)
240 ml (120 annust lammastele, 60 annust veistele)

4. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

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

Nahaaluseks manustamiseks (lammastele) või lihasesse manustamiseks (veistele).

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 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 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/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP BTV-8 lammastele ja veistele****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac BTV Süstesuspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:
Inaktiveeritud BTV, serotüüp 8.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust)
100 ml (50 annust)
240 ml (120 annust)

4. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

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

Nahaaluseks manustamiseks (lammastel) või lihasesse manustamiseks (veistel).

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 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 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/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel 100 ml ja 240 ml (BTV-1 lammastele ja veistele)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV Süstesuspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:
Inaktiveeritud BTV, serotüüp 1.

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

3. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.



4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks (lammastel) või lihasesse manustamiseks (veistel).
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 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}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel 100 ml ja 240 ml (BTV-4 lammastele ja veistele)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV Süstesuspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus (lammastele) või 4 ml annus (veistele) sisaldab:
Inaktiveeritud BTV, serotüüp 4.

100 ml (50 annust lammastele, 25 annust veistele)

240 ml (120 annust lammastele, 60 annust veistele)

3. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.



4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks (lammastele) või lihasesse manustamiseks (veistele).
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 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}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel 100 ml ja 240 ml (BTV-8 lammastele ja veistele)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV Süstesuspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:
Inaktiveeritud BTV, serotüüp 8.

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

3. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.



4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks (lammastel) või lihasesse manustamiseks (veistel).
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 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

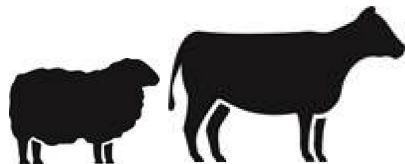
Lot {number}

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

Pudel 20 ml (BTV-1 lammastele ja veistele)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Inaktiveeritud BTV, serotüüp 1.

20 ml (10 annust)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

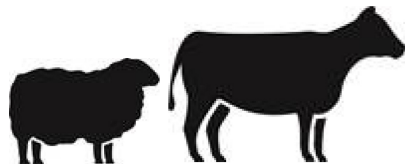
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

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

Pudel 20 ml (BTV-4 lammastele ja veistele)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Inaktiveeritud BTV, serotüüp 4.

20 ml (10 annust lammastele, 5 annust veistele)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

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

Pudel 20 ml (BTV-8 lammastele ja veistele)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Inaktiveeritud BTV, serotüüp 8.

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 BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. Koostis

Üks 2 ml annus sisaldab: (BTV-1, BTV- 4, BTV-8 lammastele; BTV-1, BTV-8 veistele):	Üks 4 ml annus sisaldab: (BTV-4 veistele):
---	--

Toimeained:

Üks järgnevatest lammaste katarraalse
palaviku inaktiveeritud viiruse tüvedest:

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

RP* \geq 1

e.r.

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

RP* \geq 1

e.r.

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud
viirus, serotüüp 4, tüvi SPA-1/2004

RP* \geq 0,8

RP* \geq 0,8

e.r.: ei rakendata.

*Hiirte tugevustestiga saadud suhteline tugevus võrreldes lammastel ja/või veistel efektiivse
võrdlusvaktsiini tugevusega.

Lõpptootes sisalduva tüve tüüp kohandatakse epidemioloogilisele olukorrale lõpptoote
valmistamise ajal ja näidatakse etiketil. Ka loomaliigid on näidatud etiketil.

Adjuvandid:

Al³⁺ (hüdroksiidina)

4 mg

8 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniekstrakt)

0,4 mg

0,8 mg

Abiaine:

tiomersaal

0,2 mg

0,4 mg

Valkjas või roosa vedelik.

3. Loomaliigid

Lammas ja veis.

4. Näidustused

Lammas:

Alates 6 nädala vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse
serotüüpide 1 või 8 põhjustatud vireemia ärahoidmiseks*.

Alates 6 nädala vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse
serotüübi 4 põhjustatud vireemia vähendamiseks*.

*Alla kinnitatud RT-qPCR-meetodiga tuvastamise piiri $< 3,9 \log_{10}$ genoomikoopiat ml kohta, mis viitab viirusgenoomi puudumisele.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Veis:

Alates 12 nädala vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1, 4 või 8 põhjustatud vireemia ärahoidmiseks**.

** Alla kinnitatud RT-qPCR-meetodiga tuvastamise piiri $< 3,4 \log_{10}$ genoomikoopiat ml kohta, mis viitab viirusgenoomi puudumisele.

Immuunsuse teke: lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1: 15 päeva pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist;
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8: 25 päeva pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist;
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 4: 14 päeva pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1: 1 aasta pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist;
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8: 1 aasta pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist;
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 4: 6 kuud pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Esinevad tõendid BTV-1 seroneutraliseerivate antikehade kohta, mis viitavad kuni 21-kuulisele kaitsele pärast esmast vaksineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaksineerida ainult terveid loomi.

Teave kasutamise kohta seropositiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel puudub. Kui ravimit kasutatakse teist liiki kodustatud või metsikutel mäletsejalistel, keda peetakse infektsiooniohus olevaks, peab seda tegema ettevaatlikult ja enne massvaksineerimist on soovitatav vaktsiini katsetada väikesel arvul loomadel. Tõhususe tase teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud tõhususest.

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil lammastel ei ole piisavalt tõestatud. Lubatud kasutada laktatsiooni perioodil veistel.

Sigivus:

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust isastel suguloomadel ei ole kindlaks tehtud. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või riikliku pädeva asutuse lammaste katarraalse palaviku viiruse vastase vaktsineerimise põhimõtete kohaselt.

Koostoimed 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

Lammas:

Pärast kahekordse annuse (4 ml) manustamist sarnanevad reaktsioonid lammastel pärast ühekordse annuse manustamist ilmnenud reaktsioonidega, kuid süstekoha reaktsioonid võivad püsida kauem (üldine turse süstekohal, mis ei püsi kauem kui 9 päeva või subkutaanne granuloom, mis võib püsida kauem kui 63 päeva.)

Veis:

24 tunni jooksul pärast kahekordse annuse manustamist esines 10% loomadest mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 2 °C.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused:

Iga isik, kes kavatab 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.

Kokkusobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
Kehatemperatuuri tõus ¹
Turse süstekohas ²
Sõlmeke süstekohas ³

¹Mööduv, mitte rohkem kui 1,6 °C, täheldatud 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

²Hajus turse, kestab kuni seitse päeva.

³Palpeeritav granuloom, suurusega kuni 60 cm², muutub ajaga väiksemaks, kuid võib püsida üle 50 päeva.

Veis (2 ml annuse manustamisel):

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

¹Väga sageli täheldati paikseid reaktsioone läbimõõduga kuni 5 cm ja sageli läbimõõduga > 5 cm. Need reaktsioonid möödusid maksimaalselt 25 päevaga. Paiksed reaktsioonid võivad olla veidi suuremad teise manustamise järel ja kesta kuni 15 päeva.

²Mööduv, mitte rohkem kui 2,7 °C, täheldatud 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

Veis (4 ml annuse manustamisel):

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
süstekohta reaktsioonid ¹
kehatemperatuuri tõus ²

¹Läbimõõduga kuni 6 cm, möödusid maksimaalselt kaheksa päevaga.

²Mööduv, mitte rohkem kui 2,7 °C, täheldatud 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist, kestus maksimaalselt 2 päeva.

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

Lammas:

Nahaaluseks manustamiseks.

Esmane vaktsineerimine:

Manustada kaks annust 2 ml järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

- 1. annus: alates 6 nädala vanusest.
- 2. annus: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimise skeem:

Kaitseks serotüübi 1 või serotüübi 8 vastu manustada üks 2 ml annus iga aasta järel.

Kaitseks serotüübi 4 vastu manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga aasta järel.

Veis:

Lihasesse manustamiseks.

Serotüüp 1 ja 8 vastu:

Esmane vaktsineerimine:

Manustada kaks annust 2 ml järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

- 1. annus: alates 12 nädala vanusest.
- 2. annus: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimise skeem:

Kaitseks serotüübi 1 vastu manustada üks 2 ml annus iga aasta järel.

Kaitseks serotüübi 8 vastu manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga aasta järel.

Serotüüp 4 vastu:

Esmane vaktsineerimine:

Manustada kaks annust 4 ml järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

- 1. annus: alates 12 nädala vanusest.
- 2. annus: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimise skeem:

Manustada kaks 4 ml annust kolmenädalase vahega iga 6 kuu järel.

9. Soovitused õige manustamise osas

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada.

Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstekohta.

Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ja sama protseduuri jooksul.

Vaktsiini juhusliku saastumise vältimiseks kasutamise ajal on suurema annuste arvuga pakendite korral soovitatav kasutada mitmesüstilist 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: kasutada kohe.

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 suurus

EU/2/17/207/001–009

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 10 x 2 ml või 5 x 4 ml annust (20 ml).

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 50 x 2 ml või 25 x 4 ml annust (100 ml).

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 120 x 2 ml või 60 x 4 ml annust (240 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Hispaania

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@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: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**17. Muu teave**

Lammastel ja veistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi/serotüüpide vastu, mis on seotud vaktsiinis sisalduvate serotüüpidega.