

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FATROVAX RHD süstesuspensioon küülikutele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,5 ml annus sisaldab järgmist.

Toimeained

Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* Rekombinantne kapsiidvalk

** Suhteline tugevus: ELISA test võrreldes võrdlusseerumiga vaktsineeritud hiirtel

Adjuvant

Alumiiniumhüdroksiid (Al^{3+} -na) 0,83 mg

Abiained

Tiomersaal 0,05 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

Valkjas, pehme valge settega vesisuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Küülikud, sealhulgas lemmikloomad (käabusküülikud)

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Küülikute aktiivseks immuniseerimiseks alates 28. elupäevast vähendamaks küülikute hemorraagia viirustest RHDV1 ja RHDV2 tingitud suremust, infektsiooni, kliinilisi nähte ja elundikahjustusi.

Immuunsuse teke: 1 nädal (7 päeva) pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsineerimiseks soovitatavas vanuses ei saa välistada emasloomalt saadud antikehade võimalikku sekkumist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Stressi ja abridoriski välistamiseks tuleb tiineid küülikuid käsitseda erilise ettevaatusega. Toimet isaste küülikute sigivusele ei hinnatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laboratoorsete uuringute käigus täheldati, et esimesel nädalal pärast vaktsineerimist võib süstekohas olla nähtav või palpeeritav väga väike ajutine sõlmeke (kuni 5,2 mm läbimõõduga). Korduvate annuste laboratoorsetes uuringutes täheldati lahkamisel sageli süstekohas väikseid nahaaluseid sõlmekesi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui ühel loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne.

Vaktsineerimisskeem: esimene annus (0,5 ml) manustada 28 päeva vanuselt.

Revaktsineerimine: iga 12 kuu järel.

Vaktsineerimine kasutades üheannuselist (0,5 ml) ravimipakendit

Klaasist süstlid tuleb kinnitada pakendis oleva nõela külge. Manustada üks annus subkutaanse süstena.

Vaktsineerimine kasutades mitmeannuselisi (50 annust (25 ml) või 200 annust (100 ml)) ravimipakendeid

Vaktsineerimiseks vajaliku koguse (0,5 ml looma kohta) väljatõmbamiseks tuleb polüpropüleenist pudeli elastomeerist punnkork nõelaga (süstlale kinnitatud) läbi torgata. Manustada üks annus subkutaanse süstena.

Enne kasutamist laske vaktsiinil toatemperatuurini soojeneda.
Sette resuspendeerimiseks enne kasutamist hoolikalt loksutada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Käabusküülikutel täheldati pärast 2-kordse annuse manustamist süstekohas sageli väikesi ajutisi sõlmekehi, mis kadusid täielikult esimese kahe nädala jooksul.

4.11. Keeluaeg

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained jäneslastele, inaktiveeritud viirusvaktsiinid, küülikute hemorraagilise haiguse viirus.
ATCvet kood: QI08AA01.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks RHDV1 (klassikaline tüvi) ja RHDV2 (uus variant) vastu. Vaktsiini toimeained on kaks rekombinantset valku: küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 1 VP1a (tüve Ast89 kapsiidvalgud VP1 ja VP2) ja küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 2 VP1ab (tüvede Ast89 ja N11 kimäär), mis kogunevad automaatselt viirusetaolisteks osakesteks (*virus-like particles*, VLP).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdrokxiid
Tiomersaal
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 9 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Mitmeannuseline ravimipakendid: 25 või 100 ml polüpropüleenist pudelid, mis on suletud I tüüpi elastomeerist punnkorgi ja alumiiniumkorgiga ja sisaldavad 50 või 200 annust.

Üheannuseline ravimipakend: ühe 0,5 ml annusega I tüüpi klaasist süstel (elastomeerist punnkorgiga) koos steriilsete ühekordsete nõeltega.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 5 üheannuselist süstlit (5 x 0,5 ml) koos steriilsete, eraldi kaitsepakendis olevate ühekordsete nõeltega.

Pappkarp, milles on üks polüpropüleenist pudel 50 annusega.

Pappkarp, milles on üks polüpropüleenist pudel 200 annusega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITAALIA

E-post: fatro@fatro.it

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/275/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16/08/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootja ja ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Bioloogilise päritoluga toimeained, mis on mõeldud aktiivse immuunsuse tekitamiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

25 ml pudel (50 annust), 100 ml pudel (200 annust) ja 5 x 0,5 ml süstlit (5 x 1 annus)
pappkarbis

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FATROVAX RHD süstesuspensioon küülikutele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab järgmist.

Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* Rekombinantne kapsiidvalk

** Suhteline tugevus: ELISA test võrreldes võrdlusserumiga vaktsineeritud hiirtel

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS

25 ml (50 annust)

100 ml (200 annust)

5 x 0,5 ml (5 x 1 annus)

5. LOOMALIIGID

Küülik, sh kääbusküülikud

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON
KEHTESTATUD**

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITAALIA

E-post: fatro@fatro.it

16. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/21/275/001

5 x 1 annus

EU/2/21/275/002

50 annust

EU/2/21/275/003

200 annust

17. Tootjapoolne partii number

Lot {number}

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

FATROVAX RHD süstesuspensioon küülikutele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab järgmist.

Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* Rekombinantne kapsiidvalk

** Suhteline tugevus: ELISA test võrreldes võrdlusseerumiga vaktsineeritud hiirtel

3. RAVIMVORM**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml (200 annust)

5. LOOMALIIGID

Küülik

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Annus: 0,5 ml subkutaanse süstena.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK.AAAA}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON
KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITAALIA

E-post: fatro@fatro.it

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/275/003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

25 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FATROVAX RHD süstesuspensioon küülikutele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab järgmist.

Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 1 (RHDV1) VP1a* $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 2 (RHDV2) VP1ab* $\geq 1 \text{ RP}^{**}$

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 annust

4. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

0,5 ml süstel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FATROVAX RHD süstesuspensioon küülikutele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab järgmist.

RHDV1 VP1a ≥ 1 RP

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RP

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus.

4. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
FATROVAX RHD süstesuspensioon küülikutele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), ITAALIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

FATROVAX RHD süstesuspensioon küülikutele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 0,5 ml annus sisaldab järgmist.

Toimeained:

Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* Rekombinantne kapsiidvalk

** Suhteline tugevus: ELISA test võrreldes võrdlusseerumiga vaktsineeritud hiirtel

Adjuvant

Alumiiniumhüdroksiid (Al^{3+})

Säilitusaine

Tiomersaal

Valkjas, pehme valge settega, hõlpsalt resuspendeeritav vesisuspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Küülikute aktiivseks immuniseerimiseks alates 28. elupäevast vähendamaks küülikute hemorraagia viirustest RHDV1 ja RHDV2 tingitud suremust, infektsiooni, kliinilisi nähte ja elundikahjustusi.

Immuunsuse teke: 1 nädal (7 päeva) pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Laboratoorsete uuringute käigus täheldati, et esimesel nädalal pärast vaktsineerimist võib süstekohas olla nähtav või palpeeritav väga väike ajutine sõlmeke (kuni 5,2 mm läbimõõduga). Korduvate annuste laboratoorsetes uuringutes täheldati lahkamisel sageli süstekohas väikseid nahaaluseid sõlmekeksi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui ühel loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui ühel, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui ühel loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Küülikud, sealhulgas lemmikloomad (käabusküülikud)

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

0,5 ml subkutaanselt.

Vaktsineerimisskeem

Esimene annus (28 ml) manustada 12 päeva vanuselt, revaktsineerimine iga 12 kuu järel.

Vaktsineerimine kasutades üheannuselist (0,5 ml) ravimipakendit

Klaasist süstlid tuleb kinnitada pakendis oleva nõela külge. Manustada üks annus subkutaanse süstena.

Vaktsineerimine kasutades mitmeannuselisi (50 annust (25 ml) või 200 annust (100 ml)) ravimipakendeid

Vaktsineerimiseks vajaliku koguse (0,5 ml looma kohta) väljatõmbamiseks tuleb polüpropüleenist pudeli elastomeerist punnkork nõelaga (süstlale kinnitatud) läbi torgata. Manustada üks annus subkutaanse süstena.

Enne kasutamist laske vaktsiinil toatemperatuurini soojeneda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist laske vaktsiinil toatemperatuurini soojeneda.

Sette resuspendeerimiseks enne kasutamist hoolikalt loksutada.

10. KEELUAEG

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.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Vaktsineerimiseks soovitatavas vanuses ei saa välistada emasloomalt saadud antikehade võimalikku sekkumist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Stressi ja abordiriski välistamiseks tuleb tiineid küülikuid käsitseda erilise ettevaatusega.

Toimet isaste küülikute sigivusele ei hinnatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

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 (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Käabusküülikutel täheldati pärast 2-kordse annuse manustamist süstekohas sageli väikesi ajutisi sõlmekehi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisjätmetega.

Küsige palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.
Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on 5 üheannuselist süstlit (5 x 0,5 ml) koos steriilsete, eraldi kaitsepakendis olevate ühekordsete nõeltega

Pappkarp, milles on üks polüpropüleenist pudel 50 annusega (25 ml)

Pappkarp, milles on üks polüpropüleenist pudel 200 annusega (100 ml)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Immunoloogilised omadused

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks RHDV1 (klassikaline tüvi) ja RHDV2 (uus variant) vastu.

Vaktsiini toimeained on kaks rekombinantset valku: küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 1 VP1a (tüve Ast89 kapsiidvalgud VP1 ja VP2) ja küüliku hemorraagilise haiguse viiruse 2 VP1ab (tüvede Ast89 ja N11 kimäär), mis kogunevad automaatselt viiruseaolisteks osakesteks (*virus-like particles*, VLP).