

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

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BLUEVAC-3 süstesuspensioon lammastele ja veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Lammaste katarraalse palaviku viirus (BTV), serotüüp 3, tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud  
..... 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% rakukultuuri nakatav annus, mis on võrdne tiitriga enne inaktiveerimist.

### Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid ..... 6 mg  
Puhastatud saponiin (Quil A) ..... 0,05 mg

### Abiained

| Abiainete ja teiste koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiomersaal                                             | 0,1 mg                                                                                         |
| Naatriumkloriid                                        |                                                                                                |
| Dinaatriumfosfaat                                      |                                                                                                |
| Kaaliumfosfaat                                         |                                                                                                |
| Süstevesi                                              |                                                                                                |

Valge või roosakasvalge suspensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Lammas ja veis.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

#### Lambad

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada vireemiat, suremust ja lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 põhjustatud kliiniliste nähtude esinemist.

Immuunsuse teke: kolm nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: ei ole kindlaks tehtud.

#### Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada vireemiat lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 suhtes.

Immuunsuse teke: kolm nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: ei ole kindlaks tehtud.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Puudub teave vaktsiini kasutamise kohta seroposiitivsetel lammastel ja veistel, sealhulgas neil, kellel on maternaalsed antikehad.

### 3.5 Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

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.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Lammas:

|                                                                                        |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):    | Süstekoha turse <sup>1</sup><br>Süstekoha sõlm <sup>2</sup> |
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):                                     | Kõrgenenud kehatemperatuur <sup>3</sup>                     |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Isukaotus<br>Ülitundlikkusreaktsioon                        |

<sup>1</sup>Valutu, läbimõõt kuni 4 cm, püsib kuni 9 päeva, muutub sõlmeks.

<sup>2</sup>Valutu, läbimõõt kuni 4 cm, taandub 14 päevaga.

<sup>3</sup>Kuni 1 °C, kuni 72 tundi.

Veis:

|                                                                                     |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Süstekoha turse <sup>1</sup><br>Süstekoha sõlm <sup>2</sup> |
| Harv<br>(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):                               | Kõrgenenud kehatemperatuur <sup>3</sup>                     |

|                                                                                          |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast,<br>kaasa arvatud üksikjuhud) | Isukaotus<br>Ülitundlikkusreaktsioon |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|

<sup>1</sup>Valutu, läbimõõt kuni 9 cm, püsib kuni 6 päeva, muutub sõlmeks.

<sup>2</sup>Valutu, läbimõõt 0,5 kuni 9 cm, taandub 25% loomadest 21 päevaga.

<sup>3</sup>Kuni 1 °C, kuni 24 tundi.

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

Vaktsiini võib tiinetel uttedel ja lehmadel kasutada.

#### Laktatsioon

Vaktsiini kasutamisel lakteerivatel uttedel ja lehmadel ei ole eeldatavalt negatiivset mõju piimatoodangule.

#### Sigivus

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

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud 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

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida viaali korgi korduvat läbistamist. Vältida viaali sisu saastamist vaktsiini võtmisel süstlasse.

Subkutaanne manustamine.

#### **Esmane vaksineerimine**

##### Lambad alates 2 kuu vanusest:

Manustada kaks 2 ml annust subkutaanselt kolmenädalase vahega.

##### Veised alates 2 kuu vanusest:

Manustada kaks 4 ml annust subkutaanselt kolmenädalase vahega.

#### **Revaksineerimine**

Ei ole kindlaks tehtud.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus 3.6.

### **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 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI04AA02**

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 vastu lammastel ja veistel.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).  
Mitte hoida sügavkülmas.  
Hoida valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

52 ml, 100 ml või 252 ml kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) pudelid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 52 ml.  
Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 100 ml.  
Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 252 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**

CZ Vaccines S.A.U.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/24/331/001-003

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: {pp.kk.aaaa}.

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{kk aaaa}

### **ERANDLIKUD ASJAOLUD:**

Erandlikel asjaoludel antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetele põhinev hindamine. Kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse kohta on tehtud vaid piiratud hinnang, kuna puuduvad kõikehõlmavad kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse andmed.

## **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**

## MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

### ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJASTATUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Kuna müügiluba on väljastatud erandlikel asjaoludel kooskõlas ELi määruse 2019/6 artikliga 25, viib müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed:

| Kirjeldus                                                                                                                                                                                                                               | Kuupäev        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Kaheaastase kõlblikkusaja väite kinnitamiseks tuleb esitada vaktsiini kuni 27 kuu stabiilsusuuringute tulemused reaajas. Mis tahes tuvastatud spetsifikatsioonist kõrvalekaldumisest tuleb viivitamatult teatada Euroopa Ravimiametile. | Aprill 2027    |
| Kõlblikkusaja väite kinnitamiseks tuleb esitada toimeaine (BTV-3 antigeen) kuni 24 kuu stabiilsusuuringute tulemused. Mis tahes tuvastatud spetsifikatsioonist kõrvalekaldumisest tuleb viivitamatult teatada Euroopa Ravimiametile.    | November 2026  |
| Lisaks kõrvaltoimetest teatamisel kehtivatele juriidilistele nõuetele on taotleja kohustatud konkreetselt jälgima ja hindama järgmisi arvatavaid kõrvalnähte: mõju veiste piimatoodangule.                                              | September 2025 |
| Lammaste ja veiste immuunsuse kestuse uuring tuleb läbi viia ja andmed tuleb esitada niipea, kui need on kättesaadavad.                                                                                                                 | Jaanuar 2027   |

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp (52 ml, 100 ml ja 252 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BLUEVAC-3 süstesuspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku viirus (BTV), serotüüp 3, tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud  
..... 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub> \*\* CCID<sub>50</sub>: 50% rakukultuuri nakatav annus, mis on võrdne tiitriga enne inaktiveerimist.**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

52 ml

100 ml

252 ml

**4. LOOMALIIGID**

Lammas ja veis.

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

Subkutaanne manustamine.

**7. KEELUAJAD**

Keeluaeg: 0 päeva.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“</b> |
|-------------------------------------------------------|

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI</b> |
|---------------------------------|

CZ Vaccines S.A.U.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>14. MÜÜGILOA NUMBRID</b> |
|-----------------------------|

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

|                          |
|--------------------------|
| <b>15. PARTII NUMBER</b> |
|--------------------------|

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Pudel 52 ml, 100 ml ja 252 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BLUEVAC-3 süstesuspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku viirus (BTV), serotüüp 3, tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud  
..... 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% rakukultuuri nakatav annus, mis on võrdne tiitriga enne inaktiveerimist.

**3. LOOMALIIGID**

Lammas ja veis.

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

SC

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

BLUEVAC-3 süstesuspensioon lammastele ja veistele

### 2. Koostis

Üks ml sisaldab:

#### Toimeaine:

Lammaste katarraalse palaviku viirus (BTV), serotüüp 3, tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud  
..... 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% rakukultuuri nakatav annus, mis on võrdne tiitriga enne inaktiveerimist.

#### Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid ..... 6 mg  
Puhastatud saponiin (Quil A) ..... 0,05 mg

#### Abiained

Tiomersaal ..... 0,1 mg

Valge või roosakasvalge suspensioon.

### 3. Loomaliigid

Lammas ja veis.

### 4. Näidustused

#### Lambad

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada vireemiat, suremust ja lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 põhjustatud kliiniliste nähtude esinemist.

Immuunsuse teke: kolm nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: ei ole kindlaks tehtud.

#### Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada vireemiat lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 suhtes.

Immuunsuse teke: kolm nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: ei ole kindlaks tehtud.

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Puudub teave vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel lammastel ja veistel, sealhulgas neil, kellel on maternaalsed antikehad.

### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

### Tiinus

Vaktsiini võib tiinetel uttedel ja lehmadel kasutada.

### Laktatsioon

Vaktsiini kasutamisel lakteerivatel uttedel ja lehmadel ei ole eeldatavalt negatiivset mõju piimatoodangule.

### Sigivus

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

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud 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

Pärast kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

### Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

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.

### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **7. Kõrvaltoimed**

Lammas:

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): |
| Süstekoha turse <sup>1</sup>                                                     |

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Süstekoha sõlm <sup>2</sup>                                                         |
| Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):                                     |
| Kõrgenenud kehatemperatuur <sup>3</sup>                                             |
| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): |
| Isukaotus                                                                           |
| Ülitundlikkusreaktsioon                                                             |

<sup>1</sup>Valutu, läbimõõt kuni 4 cm, püsib kuni 9 päeva, muutub sõlmeks.

<sup>2</sup>Valutu, läbimõõt kuni 4 cm, taandub 14 päevaga.

<sup>3</sup>Kuni 1 °C, kuni 72 tundi.

Veis:

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):    |
| Süstekoha turse <sup>1</sup><br>Süstekoha sõlm <sup>2</sup>                         |
| Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)                                   |
| Kõrgenenud kehatemperatuur <sup>3</sup>                                             |
| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): |
| Isukaotus                                                                           |
| Ülitundlikkusreaktsioon                                                             |

<sup>1</sup>Valutu, läbimõõt kuni 9 cm, püsib kuni 6 päeva, muutub sõlmeks.

<sup>2</sup>Valutu, läbimõõt 0,5 kuni 9 cm, taandub 25% loomadest 21 päevaga.

<sup>3</sup>Kuni 1 °C, kuni 24 tundi.

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**

Subkutaanne manustamine.

### **Esmane vaktsineerimine**

Lambad alates 2 kuu vanusest:

Manustada kaks 2 ml annust subkutaanselt kolmenädalase vahega.

Veised alates 2 kuu vanusest:

Manustada kaks 4 ml annust subkutaanselt kolmenädalase vahega.

### **Revaktsineerimine**

Ei ole kindlaks tehtud.

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

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida viaali korgi korduvat läbistamist. Vältida viaali sisu saastamist vaktsiini võtmisel süstlasse.

## **10. Keeluajad**

0 päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

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

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi 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.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa numbrid ja pakendi suurused**

EU/2/24/331/001-003

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 52 ml.

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 100 ml.

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 252 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kk aaaa}

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

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks :

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Hispaania  
Tel: +34 986 330 400

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

### **België/Belgique/Belgien**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande  
Tél: +31 (0) 346 785 139

### **Česká republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +800 35 22 11 51

### **Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
Szallas Utca 5, 1107  
Budapest X  
Magyarország  
Tel.: +800 35 22 11 51

### **Danmark**

Ceva Animal Health A/S  
Porschevej 12 – 7100  
Vejle  
Danmark  
Tlf: +800 35 22 11 51

### **Deutschland**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +800 35 22 11 51

### **Nederland**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland  
Tel: +31 (0) 346 785 139

### **Österreich**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +800 35 22 11 51

### **España**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986 330 400

**Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.,  
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715  
Warsaw  
Polska  
Tel.: +800 35 22 11 51

**France**

Melchior Santé Animale S.A.S.  
5 rue Victor Hugo, 69002  
Lyon  
France  
Tél : +33 6 18 15 03 91

**Portugal**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Espanha  
Tel: +34 986 330 400

**Slovenská republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +800 35 22 11 51

**Ireland**

Ceva Animal Health IE Ltd  
10 Earlsfort Terrace,  
2 D02 T380 Dublin  
Ireland  
Tel: +800 35 22 11 51

**Italia**

Fatro S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia  
Tel: +39 051 6512711

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ceva Animal Health IE Ltd  
10 Earlsfort Terrace,  
2 D02 T380 Dublin  
Ireland  
Tel: +800 35 22 11 51