

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

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BLUEVAC BTV, süstesuspensioon veistele ja lammastele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml vaktsiini sisaldab:

### Toimeained:

Lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus (BTV)

Maksimaalselt kaks (veistel) või kolm (lammastel) järgmistest lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpidest:

|   |                 |
|---|-----------------|
| Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 1, tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud | ≥ 9,06 mcg/ml   |
| Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 4, tüvi SPA-1/2004, inaktiveeritud    | ≥ 22,06 mcg/ml  |
| Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 8, tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud    | ≥ 245,67 mcg/ml |

Lõpptootes sisalduva(te) tüve(de) tüüp valitakse vastavalt vaktsiini tootmise ajal valitsevale epidemioloogilisele olukorrale ja märgitakse etiketile.

### Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid 6 mg

Puhastatud saponiin (Quil A) 0,05 mg

### Abiained:

| Abiainete ja muude 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 vältida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 4 ja/või 8 põhjustatud vireemiat\* ja vähendada lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 8 põhjustatud kliinilisi nähte (maksimaalselt 3 serotüübi kombinatsioon)

\* Alla valideeritud RT-PCR meetodi määramispiiri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotüüpide 8 ja 4 korral ning 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotüübi 1 korral.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.

### Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 4 ja/või 8 põhjustatud vireemiat\* (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

\* Alla valideeritud RT-PCR meetodi määramispiiri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotüüpide 8 ja 4 korral ning 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotüübi 1 korral.

Immuunsuse teke: BTV, serotüüp 1: 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.  
BTV, serotüüp 4: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.  
BTV, serotüüp 8: 31 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.

### **3.3 Vastunäidustused**

Ei ole.

### **3.4 Erihoiatused**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Aegajalt võivad minimaalses soovituslikus vaktsineerimiseas lammastel maternaalsed antikehad häirida vaktsiinist tekkivat kaitset.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega veistel.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

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<br>kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Sõlm süstekohas <sup>1</sup>       |
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud<br>loomast):                                  | Kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup> |

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

<sup>1</sup> Valutu, läbimõõt 0,5 kuni 3 cm, kuni 14 päeva, kuigi mõnel juhul võib püsida kauem.

<sup>2</sup> Kuni 1 °C, kuni 24–72 tundi.

Veis:

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem<br>kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):       | Sõlm süstekohas <sup>1</sup>         |
| Harv<br>(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud<br>loomast):                                     | Kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup>   |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st<br>ravitud loomast, kaasa arvatud<br>üksikjuhud): | Isukaotus<br>Ülitundlikkusreaktsioon |

<sup>1</sup> Valutu, läbimõõt 0,5 kuni 5 cm, kuni 21 päeva, kuigi mõnel juhul võib püsida kauem.

<sup>2</sup> Kuni 1 °C, kuni 24–72 tundi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist 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

Võib kasutada tiinetel uttedel ja lehmadel.

#### Laktatsioon

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

#### Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus isastel suguloomadel (lammastel ja veistel) ei ole tõestatud. Nende loomade puhul tuleb vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või kehtivatele riikliku pädeva asutuse lammaste katarralse palaviku vastu vaktsineerimise juhistelet.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta 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

Subkutaanne manustamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Vältida vaktsiini võtmist süstlasse mitmest erinevast viaalist. Vältida viaali sisu saastumist vaktsiini võtmisel süstlasse.

#### Esmane vaktsineerimiskuur

*Lambad:*

#### Lambad alates 2,5 kuu vanusest:

Manustada kaks 2 ml annust subkutaanselt kolmenädalase vahega.

Monovalentset vaktsiini, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpi 1 või 4, manustada subkutaanselt üks 2 ml annus. Bivalentset vaktsiini, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpi 1 ja 4, manustada subkutaanselt üks 2 ml annus.

*Veised:*

#### Veised alates 2 kuu vanusest:

Manustada kaks 4 ml annust subkutaanselt 3–4-nädalase vahega.

#### Kordusvaktsineerimine

Soovitav on iga-aastane kordusvaktsineerimine.

### **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.

Manustada võib ainult veterinaararst.

### **3.12 Keelujad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

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

BLUEVAC BTV stimuleerib lammaste ja veiste aktiivset immuunsust vaktsiinis sisalduvate lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide suhtes.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Kõlblikkusaeg lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 1: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübiga 4 või 8: 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**

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

##### Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 pudel, mis sisaldab 52 ml.

Pappkarbis 1 pudel, mis sisaldab 100 ml

Pappkarbis 1 pudel, 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/2/11/122/001-021

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.04.2011

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

04/2026

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on [liidu ravimite andmebaasis](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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 (52 ml, 100 ml ja 252 ml)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BLUEVAC BTV, süstesuspensioon

**2. TOIMEAINETE SISALDUS**

Üks ml vaktsiini sisaldab:

BTV-1 antigeen  $\geq 9,06$  mcg

BTV-4 antigeen  $\geq 22,06$  mcg

BTV-8 antigeen  $\geq 245,67$  mcg

**3. PAKENDI SUURUS**

52 ml

100 ml

252 ml

**4. LOOMALIIGID**

Lammas ja veis.

**5. NÄIDUSTUSED**

**6. MANUSTAMISVIIS**

Subkutaanne manustamine.

**7. KEELUAJAD**

Keelujad: 0 päeva.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/122/001 – 52 ml pudel  
EU/2/11/122/002 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/003 – 252 ml pudel  
EU/2/11/122/004 – 52 ml pudel  
EU/2/11/122/005 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/006 – 252 ml pudel  
EU/2/11/122/007 – 52 ml pudel  
EU/2/11/122/008 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/009 – 252 ml pudel  
EU/2/11/122/010 – 52 ml pudel  
EU/2/11/122/011 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/012 – 252 ml pudel  
EU/2/11/122/013 – 52 ml pudel  
EU/2/11/122/014 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/015 – 252 ml pudel  
EU/2/11/122/016 – 52 ml pudel  
EU/2/11/122/017 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/018 – 252 ml pudel

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Pappkarp (52 ml, 100 ml ja 252 ml)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BLUEVAC BTV, süstesuspensioon

**2. TOIMEAINETE SISALDUS**

Üks ml vaktsiini sisaldab:

BTV-1 antigeen  $\geq 9,06$  mcg

BTV-4 antigeen  $\geq 22,06$  mcg

BTV-8 antigeen  $\geq 245,67$  mcg

**3. PAKENDI SUURUS**

52 ml

100 ml

252 ml

**4. LOOMALIIGID**

Lammas.

**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS**

Subkutaanne manustamine.

**7. KEELUAJAD**

Keeluajad: 0 päeva.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/11/122/019 – 52 ml pudel  
EU/2/11/122/020 – 100 ml pudel  
EU/2/11/122/021 – 252 ml pudel

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

52 ml, 100 ml ja 252 ml pudel

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BLUEVAC BTV, süstesuspensioon

**2. TOIMEAINETE SISALDUS**

BTV-1 antigeen  $\geq 9,06$  mcg/ml

BTV-4 antigeen  $\geq 22,06$  mcg/ml

BTV-8 antigeen  $\geq 245,67$  mcg/ml

**3. LOOMALIIGID**

Lammas ja veis.

**4. MANUSTAMISVIIS**

SC

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

52 ml, 100 ml ja 252 ml pudel

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BLUEVAC BTV, süstesuspensioon

**2. TOIMEAINETE SISALDUS**

BTV-1 antigeen  $\geq 9,06$  mcg/ml

BTV-4 antigeen  $\geq 22,06$  mcg/ml

BTV-8 antigeen  $\geq 245,67$  mcg/ml

**3. LOOMALIIGID**

Lammas.

**4. MANUSTAMISVIIS**

SC

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

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 BTV, süstesuspensioon veistele ja lammastele

### 2. Koostis

Üks ml vaktsiini sisaldab:

#### Toimeained:

Lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus (BTV)

Maksimaalselt kaks (veistel) või kolm (lammastel) järgmistest lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpidest:

|   |                 |
|---|-----------------|
| Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 1, tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud | ≥ 9,06 mcg/ml   |
| Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 4, tüvi SPA-1/2004, inaktiveeritud    | ≥ 22,06 mcg/ml  |
| Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 8, tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud    | ≥ 245,67 mcg/ml |

Lõpptootes sisalduva(te) tüve(de) tüüp valitakse vastavalt vaktsiini tootmise ajal valitsevale epidemioloogilisele olukorrale ja märgitakse etiketile.

#### 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 vältida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 4 ja/või 8 põhjustatud vireemiat\* ja vähendada lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 8 põhjustatud kliinilisi nähte (maksimaalselt 3 serotüübi kombinatsioon)

\* Alla valideeritud RT-PCR meetodi määramispiiri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotüüpide 8 ja 4 korral ning 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotüübi 1 korral.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaksineerimiskuuri läbimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.

### Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vältida lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 4 ja/või 8 põhjustatud vireemiat\* (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

\* Alla valideeritud RT-PCR meetodi määramispiiri 1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotüüpide 8 ja 4 korral ning 1,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml serotüübi 1 korral.

Immuunsuse teke: BTV, serotüüp 1: 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.  
BTV, serotüüp 4: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.  
BTV, serotüüp 8: 31 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri läbimist.

## **5. Vastunäidustused**

Ei ole.

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Aegajalt võivad minimaalses soovituslikus vaktsineerimiseas lammastel maternaalsed antikehad häirida vaktsiinist tekkivat kaitset.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega veistel.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

### Tiinus

Võib kasutada tiinetel uttedel ja lehmadel.

### Laktatsioon

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

### Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus isastel suguloomadel (lammastel ja veistel) ei ole tõestatud. Nende loomade puhul tuleb vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või kehtivatele riikliku pädeva asutuse lammaste katarralse palaviku vastu vaktsineerimise juhistelega.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

### Üleannustamine

Pärast kahekorde annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus 7.

### 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 vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Manustada võib ainult veterinaararst.

### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **7. Kõrvaltoimed**

Lammas:

|  |
|--|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):    |
| Sõlm süstekohas <sup>1</sup>   |
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):                                     |
| Kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup>   |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): |
| Isukaotus<br>Ülitundlikkusreaktsioon   |

<sup>1</sup> Valutu, läbimõõt 0,5 kuni 3 cm, kuni 14 päeva, kuigi mõnel juhul võib püsida kauem.

<sup>2</sup> Kuni 1 °C, kuni 24–72 tundi.

Veis:

|  |
|--|
| Väga sage<br>(kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):    |
| Sõlm süstekohas <sup>1</sup>   |
| Harv<br>(1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):                                  |
| Kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup>   |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): |
| Isukaotus<br>Ülitundlikkusreaktsioon   |

<sup>1</sup> Valutu, läbimõõt 0,5 kuni 5 cm, kuni 21 päeva, kuigi mõnel juhul võib püsida kauem.

<sup>2</sup> Kuni 1 °C, kuni 24–72 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, manustamisviisid ja -meetod**

Subkutaanne manustamine.

Esmane vaksineerimiskuur

*Lambad:*

Lambad alates 2,5 kuu vanusest:

Manustada kaks 2 ml annust subkutaanselt kolmenädalase vahega. Monovalentset vaktsiini, mis sisaldab lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi 1 või 4, manustada subkutaanselt üks 2 ml annus. Bivalentset vaktsiini, mis sisaldab lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi 1 ja 4, manustada subkutaanselt üks 2 ml annus.

*Veised:*

Veised alates 2 kuu vanusest:

Manustada kaks 4 ml annust subkutaanselt 3–4-nädalase vahega.

Kordusvaktsineerimine

Soovitav on iga-aastane kordusvaktsineerimine.

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

Enne kasutamist loksutage hoolikalt. Vältige vaktsiini võtmist süstlasse mitmest erinevast viaalist. Vältige viaali sisu saastumist vaktsiini võtmisel süstlasse.

## **10. Keelujad**

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 seda ravimit 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 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/2/11/122/001-021

##### Pakendi suurused:

Pappkarbis 1 pudel, mis sisaldab 52 ml.

Pappkarbis 1 pudel, mis sisaldab 100 ml.

Pappkarbis 1 pudel, mis sisaldab 252 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

04/2026

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

#### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed kahtlustatavatest 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:

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

##### **België/Belgique/Belgien**

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

##### **Nederland**

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland

Tel: +31 (0) 346 785 139

##### **Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA

13 th Km National Road Athens Lamia

14452, Metamorfoosi

Greece

Tel: +30 210 62 19 520

##### **España**

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 330 400

**Italia**

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical  
Industry  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italy  
Tel: +39 051 6512711

**Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
Magyarország  
Tel.: +800 35 22 11 51

**Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Stefana Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska  
Tel.: +800 35 22 11 51

**Република България**

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД  
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3  
BG София, 1324  
Тел: +359888837190

**France**

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

**Danmark**

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

**Sverige**

Ceva Animal Health AB  
Annedalsvägen 9  
227 64 Lund  
Sverige  
Tel: +800 35 22 11 51