

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Nasalgen-C nenäsumute, kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (2 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä heikennetty naudan koronavirus, kanta CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Tissue culture infectious dose 50 %

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu</u>
Elatusaine
Liivate, hydrolysoitu
Haimaperäinen entsyymidigestoitu kaseiini
Sorbitoli
Dinatriumfosfaattidihydraatti
<u>Liuotin (Unisolve)</u>
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumkloridi
Sakkarooosi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen tai luonnonvalkoinen kuiva-aine.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nautojen aktiiviseen immunisointiin ensimmäisestä elinpäivästä lähtien vähentämään naudan koronavirusinfektion aiheuttamia kliinisiä ylähengitysteiden sairauksien oireita ja viruksen eritystä sieraimen kautta.

Immunitetin kehittyminen: 5 vuorokautta.

Immunitetin kesto: 12 viikkoa.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimet tulee rokottaa vähintään 5–7 vuorokautta ennen stressiä aiheuttavaa jaksoa tai suurentunutta infektiopainetta.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut naudat saattavat erittää rokotekantaa rokottamisen jälkeen nenän tai suun kautta. Erityismistä on havaittu jopa 9 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen, mutta se voi jatkua pidempäänkin.

Rokotekanta voi levitä muihin nautoihin. Leviämistä muihin eläinlajeihin ei ole tutkittu eikä sitä voida sulkea pois. On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman vasikat kerralla.

Pitopaikassa on noudatettava yleisiä tautien ehkäisyyn tähtäviä toimenpiteitä naudan koronaviruksen leviämisen ehkäisemiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sierainvuoto, hengityksen tihtyminen, yskä Kohonnut ruumiinlämpö ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Silmien vuotaminen

¹ Lämmön nousu (40,7 °C asti), joka normaalisti lievittyy kolmen päivän kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Bovilis RSP Live vet. -valmistetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Rokotteet tulisi antaa eri sieraimiin. Kyseisen eläinlääkkeen valmisteyhteenvedon on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreiitit ja annostus

Annetaan sieraimiin.

Anna yksi 2 ml:n annos käyttökuntoon saatettua rokotetta vasikalle yhteen sieraimiin ensimmäisestä elinpäivästä lähtien.

Liuita kuiva-aine liuottimeen (Unisolve) alla olevan ohjeen mukaan. Varmista, että kuiva-aine on kokonaan liuennut ennen rokotteen käyttöä. Käyttökuntoon saatettu valmiste on väritön tai kellertävä suspensio.

Rokotteen käyttökuntoon saattaminen:

Käytä siirtämiseen tarkoitettua neulaa tai neulaa ja ruiskua siirtääksesi liuotin kuiva-ainepulloon rokotteen käyttökuntoon saattamista varten.

10-, 20- ja 50-annosta sisältävät pakkaukset edellyttävät kaksivaiheista käyttökuntoon saattamista, jossa liuotin siirretään kuiva-ainepulloon ja sitten takaisin liuotinta sisältävään injektio-pulloon. Katso tarvittavat määrät alla olevasta taulukosta. Kuiva-ainepullossa oleva alipaine auttaa tyhjentämään liuotinruiskun nopeasti. Varmista täydellinen suspension muodostuminen ravistamalla. Valmis rokotesuspensio voidaan vetää ruiskuun puhtaalla ruiskun kärjellä. Vaihtoehtoisesti käyttökuntoon saatettu, rokotetta sisältävä injektio-pullo voidaan laittaa automaattiruiskuun. Rokote on nyt valmis annettavaksi sieraimiin suoraan ruiskun kärjestä tai automaattiruiskusta. Sumutinlaitetta ei tarvita.

Rokottaessa useita eläimiä, on suositeltavaa vaihtaa ruisku tai automaattiruiskun kärki eläintä kohti, jotta taudinaiheuttajat eivät siirry eläimestä toiseen.

Rokote-annosta	Tarvittava liuottimen määrä	Yhden rokoteannoksen tilavuus
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 3.6 kuvattuja, ei havaittu 10-kertaisella rokotteen yliannostuksella.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI02AD10

Rokote stimuloi aktiivisen immunitetin muodostumista naudan koronavirusta vastaan.

Rokote stimuloi reseptorien geenien ilmentymistä ja sytokiinejä, jotka ovat osallisena synnynnäisen virusimmunitetin muodostumisessa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Kylmäkuivattu kuiva-aine: 2 vuotta.

Liuotin (2 ml): 3 vuotta.

Liuotin (10, 20, 40, 100 ml): 5 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Säilytä alle 25 °C, jos säilytetään erillään kylmäkuivatusta kuiva-aineesta.

Ei saa jäätyä.

Käyttökuuntoon saatettu rokote:

Säilytä huoneenlämmössä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Tyypin I lasinen injektiopullo, jossa 1, 5, 10, 20 tai 50 annosta ja joka on suljettu halogenobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin:

Tyypin I lasinen injektiopullo, jossa 2 ml liuotinta (Unisolve) ja joka on suljettu halogenobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Tyypin II lasinen injektiopullo, jossa 10 ml, 20 ml, 40 ml tai 100 ml liuotinta (Unisolve) ja joka on suljettu halogenobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa:

- 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 2 ml liuotinta
- 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 10 ml liuotinta
- 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 20 ml liuotinta
- 5 x 1 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 2 ml liuotinta
- 5 x 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 10 ml liuotinta
- 5 x 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 20 ml liuotinta

- Pahvipakkaus, jossa 20 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus, jossa 40 ml liuotinta
- Pahvipakkaus, jossa 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus, jossa 100 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/23/294/001-008

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/03/2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAKKAUS

Pahvipakkaus, jossa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 2 ml liuotinta
Pahvipakkaus, jossa 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 10 ml liuotinta
Pahvipakkaus, jossa 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 20 ml liuotinta
Pahvipakkaus, jossa 5 x 1 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 2 ml liuotinta
Pahvipakkaus, jossa 5 x 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 10 ml liuotinta
Pahvipakkaus, jossa 5 x 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 20 ml liuotinta
Pahvipakkaus, jossa 20 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta
Pahvipakkaus, jossa 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Nasalgen-C nenäsumute, kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Elävä heikennetty naudan koronavirus, kanta CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀/annos

3. PAKKAUSKOKO

1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 2 ml liuotinta	(1 annos)
5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 10 ml liuotinta	(5 annosta)
10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 20 ml liuotinta	(10 annosta)
5 x 1 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 2 ml liuotinta	(5 x 1 annosta)
5 x 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 10 ml liuotinta	(5 x 5 annosta)
5 x 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 20 ml liuotinta	(5 x 10 annosta)
20 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta (+ 40 ml liuotinta)	(20 annosta)
50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta (+100 ml liuotinta)	(50 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Annetaan sieraimiin.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuuntoon saatettu rokote 24 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Käyttökuuntoon saatettu rokote voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/23/294/001 (1 annos)

EU/2/23/294/002 (5 annosta)

EU/2/23/294/003 (10 annosta)

EU/2/23/294/004 (5 x 1 annosta)

EU/2/23/294/005 (5 x 5 annosta)

EU/2/23/294/006 (5 x 10 annosta)

EU/2/23/294/007 (20 annosta)

EU/2/23/294/008 (50 annosta)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAKKAUS (vain liuotin)

Pahvipakkaus, jossa 40 ml liuotinta injektiopullossa

Pahvipakkaus, jossa 100 ml liuotinta injektiopullossa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Unisolve

Liuotin Bovilis Nasalgen-C -valmisteelle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. PAKKAUSKOKO

40 ml (20 annosta)

100 ml (50 annosta)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Annetaan sieraimen.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä alle 25 °C, jos säilytetään erillään kylmäkuivatusta kuiva-aineesta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/23/294/007 (20 annosta)

EU/2/23/294/008 (50 annosta)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLON ETIKETTI – Kylmäkuivattu kuiva-aine (injektiopullo, jossa 1, 5, 10, 20 tai
50 annos(ta))
LASINEN INJEKTIOPULLO**

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Bovilis Nasalgen-C



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 annos
5 annosta
10 annosta
20 annosta
50 annosta

Elävä heikennetty naudan koronavirus: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀/annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote 24 tunnin kuluessa.

LIUOTINPULLON ETIKETISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

**INJEKTIOPULLON ETIKETTI – Liuotin (2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml tai 100 ml injektiopullo)
LASINEN INJEKTIOPULLO**

1. LIUOTTIMEN NIMI

Unisolve
Liuotin Bovilis Nasalgen-C -valmistetta varten



2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2 ml	(1 annos)
10 ml	(5 annosta)
20 ml	(10 annosta)
40 ml	(20 annosta)
100 ml	(50 annosta)

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Bovilis Nasalgen-C nenäsumute, kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten naudalle

2. Koostumus

Yksi annos (2 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Elävä heikennetty naudan koronavirus, kanta CA25: 5,4–7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Tissue culture infectious dose 50 %

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen tai luonnonvalkoinen kuiva-aine.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Nautojen aktiiviseen immunisointiin ensimmäisestä elinpäivästä lähtien vähentämään naudan koronavirusinfektion aiheuttamia kliinisiä ylähengitysteiden sairauksien oireita ja viruksen erityistä sieraimen kautta.

Immunitetin kehittyminen: 5 vuorokautta.

Immunitetin kesto: 12 viikkoa.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimet tulee rokottaa vähintään 5–7 vuorokautta ennen stressiä aiheuttavaa jaksoa tai suurentunutta infektiopainetta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut naudat saattavat erittää rokotekantaa rokottamisen jälkeen nenän tai suun kautta. Erityismistä on havaittu jopa 9 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen, mutta se voi jatkua pidempäänkin.

Rokotekanta voi levitä muihin nautoihin. Leviämistä muihin eläinlajeihin ei ole tutkittu eikä sitä voida sulkea pois. On suositeltavaa rokottaa kaikki lauman vasikat kerralla.

Pitopaikassa on noudatettava yleisiä tautien ehkäisyyn tähtäviä toimenpiteitä naudan koronaviruksen leviämisen ehkäisemiseksi.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa välittömästi ennen tai jälkeen Bovilis RSP Live vet. -valmisteen antamista. Annetaan 2 ml (1 annos) kumpaakin rokotetta (rokotteet tulee antaa eri sieraimiin). Kyseisen eläinlääkkeen valmisteyhteenvedon on tutustuttava ennen valmisteiden antamista.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeen antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita hättävää vaikutuksia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvattuja, ei havaittu 10-kertaisella rokotteen yliannostuksella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Sierainvuoto, hengityksen tihentyminen, yskä Kohonnut ruumiinlämpö ¹
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Silmien vuotaminen

¹ Lämmön nousu (40,7 °C asti), joka normaalisti lievittyy kolmen päivän kuluessa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset hättävää vaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista hättävää vaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan sieraimiin.

Anna yksi 2 ml:n annos käyttökuntoon saatettua rokotetta vasikalle yhteen sieraimiin ensimmäisestä elinpäivästä lähtien.

Liuota kuiva-aine liuottimeen (Unisolve) alla olevan ohjeen mukaan. Varmista, että kuiva-aine on kokonaan liuennut ennen rokotteen käyttöä.

Rokote-annosta	Tarvittava liuottimen määrä	Yhden rokoteannoksen tilavuus
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. Annostusohjeet

Rokotteen käyttökuntoon saattaminen:

Käytä siirtämiseen tarkoitettua neulaa tai neulaa ja ruiskua siirtääksesi liuotin (Unisolve) kuiva-ainepulloon rokotteen käyttökuntoon saattamista varten.

10-, 20- ja 50-annosta sisältävät pakkaukset edellyttävät kaksivaiheista käyttökuntoon saattamista, jossa liuotin siirretään kuiva-ainepulloon ja sitten takaisin liuotinta sisältävään injektio-pulloon. Katso tarvittavat määrät yllä olevasta taulukosta. Kuiva-ainepullossa oleva alipaine auttaa tyhjentämään liuotiruiskun nopeasti. Varmista täydellinen suspension muodostuminen ravistamalla. Valmis rokotesuspensio voidaan vetää ruiskuun puhtaalla ruiskun kärjellä. Vaihtoehtoisesti käyttökuntoon saatettu, rokotetta sisältävä injektio-pullo voidaan laittaa automaattiruiskuun. Rokote on nyt valmis annettavaksi sieraimen suoraan ruiskun kärjestä tai annostelijasta. Sumutinlaitetta ei tarvita.

Rokottaessa useita eläimiä, on suositeltavaa vaihtaa ruisku tai automaattiruiskun kärki eläintä kohti, jotta taudinaiheuttajat eivät siirry eläimestä toiseen.

Käyttökuntoon saatettu valmiste on väritön tai kellertävä suspensio

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kylmäkuivattu kuiva-aine: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: Säilytä alle 25 °C, jos säilytetään erillään kylmäkuivatusta kuiva-aineesta. Ei saa jäätyä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto-aika: 24 tuntia. Käyttökuntoon saatettu rokote voidaan säilyttää huoneenlämmössä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/23/294/001-008

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa:

- 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 2 ml liuotinta
 - 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 10 ml liuotinta
 - 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 20 ml liuotinta
 - 5 x 1 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 2 ml liuotinta
 - 5 x 5 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 10 ml liuotinta
 - 5 x 10 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + 5 x 20 ml liuotinta
- Pahvipakkaus, jossa 20 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus, jossa 40 ml liuotinta
- Pahvipakkaus, jossa 50 annosta kylmäkuivattua kuiva-ainetta + pahvipakkaus, jossa 100 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Alankomaat

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220