

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 8 Ovis, süstesuspensioon lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml vaktsiini annus sisaldab:

Toimeaine:

inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

Adjuvant (adjuvandid):

alumiiniumhüdroksoid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponiiniektstrakt)	0,4 mg

Abiaine:

tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Valkjas või roosa süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vähemalt 1,5 kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

*(Ct (*Cycling value*) ≥ 36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom).

Immuunsuse teke: 25 päeva pärast teise annuse manustamist.

Immuunsuse kestus: vähemalt 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ning seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel.

Informatsioon kasutamise kohta seropositiivsetel, kaasa arvatud maternaalsete antikehadega loomadel, puudub.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõudkasutamisel loomadel

Ei rakendata.

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)

Mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C 24 tunni jooksul pärast vaksineerimist ja paikset reaktsiooni süstekohas üldise turse (mis püsib mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmede (subkutaanne granuloom, tõenäoliselt püsiv enam kui 48 päeva jooksul) näol täheldati väga sageli ühes laboratoorses ohutusuuringus. Nendest kliinilistest nähtudest on välitingimustes teatatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sigivus

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse BTV vastase vaksineerimise poliitikale.

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

Subkutaaneks manustamiseks.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt raputada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstek kohta.

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

Vältimaks vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaksineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

1. süstimine: alates 1,5 kuu vanusest.
2. süstimine: 3 nädala pärast.

Revaktsineerimine

Kõik kordusvaktsineerimise skeemid tuleb kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

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

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6 °C. Kahekordse üleannuse manustamise järgselt võib enamikul loomadel tekkida süstekohal lokaalne reaktsioon. Reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või siis palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 63 päeva).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised ained ovidae joaks, inaktiveeritud viirusvaktsiin lammastele, Bluetongue viirus.
ATCvet kood: QI04AA02.

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse, serotüüp 8 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniekt)

Tiomersaal
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi hüdrofüüsilisest klaasist pudel, mis sisaldab 100 või 240 ml ravimit. Klaaspudel on suletud butüülkorgi ja alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused

Pakendis 1 pudel 50 annusega (100 ml).

Pakendis 1 pudel 120 annusega (240 ml).

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 jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15/01/2010.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07/11/2014.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISEKUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
HISPAANIA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
HISPAANIA

B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarpreparaadi kasutamine on lubatud vaid vastavatel tingimustel Euroopa Komisjoni õigusaktide järgi bluetongue tõrjes.

Müügiloahoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni selle otsusega autoriseeritud ravimi turundusplaanidest.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), 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.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimi perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsükli tuleb määrata järgnevalt kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiloaga ravimi kõik ravimvormid ja tugevusi), edasised aruanded kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks, kui ei ole nõutud teisiti.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (100 ml või 240 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac 8 Ovis süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 2 ml annus sisaldab:
inaktiveeritud blue tongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Lammas

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

Subkutaanseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

Selle veterinaarravimi import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KLAASPUDEL (100 ml või 240 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac 8 Ovis, süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 2 ml annus sisaldab:
inaktiveeritud blue tongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Lammas

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

Subkutaaneks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

**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**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Zulvac 8 Ovis süstesuspensioon lammastele

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

Müügiloa hoidja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 8 Ovis süstesuspensioon lammastele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 2 ml vaktsiini annus sisaldab:

Toimeaine:

inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli lammastel efektiivne.

Adjuvandid:

alumiiniumhüdroksiid (Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponiinieksrakt)	0,4 mg

Abiaine:

tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

Valkjas või roosa süstesuspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Vähemalt 1,5 kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

*(Ct (*Cycling value*) ≥ 36 valideeritud RT-PCR meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom).

Immuunsuse teke: 25 päeva pärast teise annuse manustamist.

Immuunsuse kestus: vähemalt 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ja paikset reaktsiooni süstekohas üldise turse (mis püsib mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmede (subkutaanne granuloom, tõenäoliselt püsiv enam kui 48 päeva jooksul) näol täheldati väga sageli ühes laboratoorses ohutusüringus. Nendest kliinilistest nähtudest on välitingimustes teatatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

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

7. LOOMALIIGID

Lammas.

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

Subkutaaneks manustamiseks.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt raputada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstek kohta. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning sama protseduuri jooksul.

Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

1. süstimine: alates 1,5 kuu vanusest.
2. süstimine: 3 nädala pärast.

Revaktsineerimine

Kõik kordusvaktsineerimise skeemid tuleb kooskõlastada pädeva asutusega või vastutava loomaarstiga, arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISEOSAS

Vältimaks vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaksineerida ainult terveid loomi.

Teistel nakatumise riskirühmas olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ning seda on soovitatav enne massvaksineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud lammastel. Informatsioon kasutamise kohta seroposiitivsetel, kaasa arvatud maternaalsete antikehadega loomadel, puudub.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Tiinus

Võib kasutada tiinuse ajal.

Fertiilsus

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutva loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse BTV vastase vaksineerimise poliitikale.

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)

24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6°C.

Kahekordse üleannuse manustamise järgselt võib enamikul loomadel tekkida süstekohal lokaalne reaktsioon. Reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või siis palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 63 päeva).

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, 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

II tüübi hüdrolüütilisest klaasist pudel, mis sisaldab 100 või 240 ml ravimit. Klaaspudel on suletud butüülkorgi ja alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused

Pakis 1 pudel 50 annusega (100 ml).

Pakis 1 pudel 120 annusega (240 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.