

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1+8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml annos rokotetta sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi	4 mg (Al ³⁺)
Saponiini	0,4 mg

Apuaineet:

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio. Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio Bluetongue-viruksen (serotyypit 1 ja 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi*.

*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksarvon (Ct), on ≥ 36 . Se osoittaa, ettei virusgenomia ole.)

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk perusrrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta perusrrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehäijillä, joiden infektioriskin katsotaan olevan suuri. Tällöin on suositeltavaa

testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveiden eläinten rokottamiseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotuksen jälkeisten 24 tunnin aikana voi yleisesti esiintyä ohimenevää lämmön nousua (enintään 1,2 °C).

Rokotus voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan paikallisen reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, kestäen jopa yli 48 vuorokautta).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Turvallisuudesta imetyksen aikana ei ole tietoa.

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen Bluetongue-(BTV) viruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 1,5 kuukauden iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä.

Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Injektionpullon korkin lävistämistä useampaan otteeseen on vältettävä.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää lämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Yliannostus (kaksinkertainen annos) voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan paikallisen reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai kyhmyinä (ihonalaistumoksen granulooma, kestäen jopa yli 63 vuorokautta).

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitunut virusrokotteet lampaalle, Bluetongue-virusrokote.
ATCvet-koodi: QI04AA02

Lampaan aktiivinen immunisaatio Bluetongue-virusta (serotyypit 1 ja 8) vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi
Saponiini
Tiomersaali
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyetyleenista (HDPE) valmistettu 20 ml, 100 ml tai 240 ml injektiopullo, jossa on klorobutyylilastomeerisuljin ja alumiinisinetti. Injektiopullossa on 10, 50 tai 120 rokoteannosta.

Pakkauskoost

1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml).
1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).
1 pullo, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/120/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14/03/2011.
Uudistamispäivämäärä: 07/01/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan tietyillä ehdoilla, jotka on määritetty Euroopan yhteisön lainsäädännössä Bluetonguen valvonnasta.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan Komissiota tällä myyntiluvalla myönnetyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Painettu kotelo 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1+8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

20 ml

100 ml

240 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: 0 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti 100 ml, 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1+8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

240 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: 0 vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Etiketti 20 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac 1+8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: 0 vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Zulvac 1+8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac 1+8 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml annos rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1
Inaktivoitu Bluetongue-virus, serotyyppi 8, kanta BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi	4 mg (Al ³⁺)
Saponiini	0,4 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio Bluetongue-viruksen (serotyypit 1 ja 8) aiheuttaman vireman ehkäisemiseksi.

*(Syklien määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnsarvon (Ct), on ≥ 36 . Se osoittaa, ettei virusgenomia ole).

Immuniteetin kehittyminen: 21 vrk perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.
Immuniteetin kesto: 12 kuukautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuksen jälkeisten 24 tunnin aikana voi yleisesti esiintyä ohimenevää lämmön nousua (enintään 1,2 °C).

Rokotus voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, kestäen jopa yli 48 vuorokautta).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 1,5 kuukauden iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Injektiopullon korkin lävistämistä useampaan otteeseen on vältettävä.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruistkun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehäijöillä, joiden infektioriskin katsotaan olevan suuri. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vain terveille eläimille.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Imetus:

Turvallisuudesta imetyksen aikana ei ole tietoa.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän ajankohtaisen Bluetongue (BTV)-viruksen rokotuskäytäntöjä koskevan hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai niiden jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää lämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Yliannostus (kaksinkertainen annos) voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan paikallisen reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai kyyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, kestäen jopa yli 63 vuorokautta).

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

1 pullo, jossa 10 annosta (20 ml).

1 pullo, jossa 50 annosta (100 ml).

1 pullo, jossa 120 annosta (240 ml).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.