

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Ovis süstesuspensioon lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml vaktsiini doos sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

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

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid

4 mg (Al^{3+})

Saponiin

0,4 mg

Abiained:

Tiomersaal

0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon. Valkjas või roosa vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Alates 1,5 kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks Bluetongue viiruse serotüüpide 1 ja 8 põhjustatud vireemia vältimiseks.

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

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib sageli täheldada mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C.

Vaktsineerimise järgselt võib enamikul loomadel esineda süstekohal lokaalset reaktsiooni. Reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 48 päeva).

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

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Ohutuse kohta lakteerivatele loomadele andmed puuduvad.

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 Bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise 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

Subkutaanseks manustamiseks.

Esmane vaktsineerimine:

Manustada üks 2 ml doos vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

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

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada.

Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstek kohta.

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

Vältida viaali korgi mitmekordset nõelaga läbistamist.

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

Kordusvaktsineerimine:

Iga kordusvaktsineerimise skeem peab olema kooskõlastatud pädeva asutuse või vastutava loomaarstiga, arvestades kohaliku epidemioloogilise olukorraga.

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

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

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

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Inaktiveeritud viirusvaktsiin lammastele, Bluetongue viirus.
ATCvet kood: QI04AA02

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks Bluetongue viiruse serotüüpide 1 ja 8 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid

Saponiin

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 koheselt pärast korki läbistamist.

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

Kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) 20, 100 või 240 ml viaalid elastomeerkorgi ja alumiiniumkinnitusega, mis sisaldavad 10, 50 või 120 vaktsiinidoosi.

Pakendi suurused

Pakendis 1 pudel 10 doosiga (20 ml).

Pakendis 1 pudel 50 doosiga (100 ml).

Pakendis 1 pudel 120 doosiga (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/2/11/120/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14/03/2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07/01/2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti 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 vaksineerimispoliitika 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 KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
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 mitterõõndvatele või neid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Eeltrükitud pappkarp 1 x 20ml, 1 x 100ml, 1 x 240 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Ovis süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 2 ml doosi kohta:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin, tiomersaal.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml

100 ml

240 ml

5. LOOMALIIGID

Lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {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.

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/2/11/120/001

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Etikett viaalil 100 ml ja 240 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Ovis süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 2 ml doosi kohta:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin, tiomersaal.

3. RAVIMVORM**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml

240 ml

5. LOOMALIIGID

Lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {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)

EU/2/11/120/002

EU/2/11/120/003

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Etikett viaalil 20 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Ovis süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Ühe 2 ml doosi kohta:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveeritud bluetongueBluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

pakendi infoleht
Zulvac 1+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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Ovis süstesuspensioon lammastele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 2ml vaktsiini doos sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

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

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid	4 mg (Al^{3+})
Saponniin	0,4 mg

Abiaine:

Tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

Valkjas või roosa vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Alates 1,5 kuu vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks Bluetongue viiruse serotüüpide 1 ja 8 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

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

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib sageli täheldada mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 1,2 °C.

Vaktsineerimise järgselt võib enamikul loomadel esineda süstekohal lokaalset reaktsiooni.

Reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 7 päeva) või palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mis võib püsida üle 48 päeva).

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 veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Lammas.

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

Subkutaaneks manustamiseks.

Esmane vaktsineerimine:

Manustada üks 2 ml doos vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

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

Kordusvaktsineerimine:

Iga kordusvaktsineerimise skeem peab olema kooskõlastatud pädeva asutuse või vastutava loomaarstiga, arvestades kohaliku epidemioloogilise olukorraga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstekohta. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning sama protseduuri jooksul. Vältida viaali korgi mitmekordset nõelaga läbistamist.

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.

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Kõlblik kuni.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ja 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.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Tiinus

Võib kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Ohutuse kohta lakteerivatele loomadele andmed puuduvad.

Munemisperiood

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 Bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise 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 üledoosi manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 0,6 °C.

Kahekordse üledoosi manustamise järgselt võib enamikul loomadel tekkida süstekohal lokaalne reaktsioon. Reaktsioonid väljenduvad enamasti üldise tursena süstekohal (püsivad mitte üle 9 päeva) või 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

Pakendi suurused

1 pudel 10 doosiga (20 ml).

1 pudel 50 doosiga (100 ml).

1 pudel 120 doosiga (240 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.