

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus, mis sisaldab sigade klassikalise katku viirus E2 geeni (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ kuni $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* min 100 PD $_{50}$ (kaitseannus 50%)

** Koekultuuri infektsioosne annus

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|---|
| <u>Lüofilisaat:</u> |
| L2 külmkuivatamise stabilisaator, mis koosneb järgmistest koostisosadest: |
| Dekstraan-40 |
| Kaseiinhüdrolüsaat |
| Laktoosmonohüdraat |
| Sorbitool 70% (lahus) |
| Naatriumhüdrosiid |
| Süstevesi |
| Dulbecco modifitseeritud Eagle'i sööde (DMEM) |
| <u>Lahusti:</u> |
| Naatriumkloriid 9 mg/ml (0,9%) süstelahus |
| Süstevesi |

Lüofilisaat: valkjas.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peaks suspensioon olema roosakas läbipaistev vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Sead.

3.2 Näidustused loomaliigiti

7 nädala vanuste ja vanemate sigade aktiivseks immuniseerimiseks sigade klassikalise katku viiruse (CSFV) põhjustatud suremuse vältimiseks ning infektsiooni ja haigestumise vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 14 päeva.
Immuunsuse kestus: 6 kuud.

Suguemiste aktiivseks immuniseerimiseks CSFV transplatsentaarse infektsiooni vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva.
Immuunsuse kestus ei ole kindlaks tehtud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Selle vaktsiini dokumentatsioon toetab kasutamist ainult haiguspuhangute korral karjades, kes asuvad kitsendustega kontrolltsoonides.

Kaitse CSFV transplatsentaarse ülekandumise vastu tekkis 21 päeva pärast vaktsineerimist 6 tiine emise katselise nakatamisega CSFV keskmise virulentsusega tüvega. Osaline kaitse CSFV transplatsentaarse ülekandumise vastu ilmnis 6 tiine emise katselise nakatamisega CSFV suure virulentsusega tüvega.

Püsiinfitseerunud immuuntolerantsed põrsad kujutavad endast väga suurt ohtu, sest nad eritavad looduslikku viirust ja neid ei ole seronegatiivse staatuse tõttu võimalik seroloogiliselt tuvastada. Suguloomade vaktsineerimine võib olla osa haiguspuhangu riskipõhisest kontrollistrateegiast, võttes arvesse eelmainitud teavet.

Uuringutes maternaalsete antikehadega põrsastel on vaktsiin näidanud nõrgenenud kaitset võrreldes uuringutega ilma maternaalsete antikehadega põrsastel.

Vaktsineeritud sugusigadel ei ole virulentse nakatamisviiruse võimaliku spermaga eritamise kohta uuringuid läbi viidud. Vaktsiinide kasutamisel sugukultide eksperimentaaluurinutes ei ole ohutusprobleeme ilmnenu.

Seetõttu tuleb sugukultide ja maternaalsete antikehadega põrsaste vaktsineerimine otsustada tegeliku puhangujuhu ning sellega seotud kontrolltsoonide alusel.

Pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) vahendeid võib haiguspuhangu korral kasutada vaktsiiniviiruse genoomi ja looduslike tüvede eristamiseks CP7_E2alf-i unikaalsete järjestuste põhjal.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiiniviiruse genoom on RT-PCR-iga harva tuvastatav mandlites ja lümfisõlmedes kuni 63 päeva pärast vaktsineerimist ning vaktsiiniviirus on esimesel nädalal pärast vaktsineerimist mandlis viirusisolatsiooniga väga harva tuvastatav. Vaktsiiniviiruse transplatsentaarset ülekandumist ei ole uuringutes täheldatud, kuid seda ei saa välistada.

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

Sead:

| | |
|---|---|
| Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Süstekoha turse ¹ |
| Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast): | Kõrgendatud temperatuur ² |

¹ Mõõduv, kuni 5 mm läbimõõduga ja kestab 1 päeva.

² Mõõduv, kuni 2,9 °C 4 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ja taandub spontaanselt 1 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised 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 ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Vt. lõik 3.4

3.8 Koostoime 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.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne kasutamine.

Süstesuspensiooni saamiseks lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis.
Pärast lahustamist peaks suspensioon olema kergelt roosakas selge vedelik.

Baasvaktsineerimine

Üks 1 ml annus manustatakse sigadele intramuskulaarselt alates 7 nädala vanusest ja suguemistele.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Nõukogu direktiiv nr 2001/89/EÜ ja komisjoni otsus 2002/106 keelavad Euroopa Liidus profülaktilise vaktsineerimise. Selle vaktsiini kasutamiseks haiguspuhangu tingimustes on vaja teha spetsiaalne erand.

Iga isik, kes kavatab 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.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI09AD04

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks sigade klassikalise katku viiruse vastu.

See vaktsiin on elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus, mis sisaldab sigade klassikalise katku viirus E2 geeni. Viirus on kasvatatud searakkudes.

Nakatamiskatsed tehti CSFV suure virulentsusega Koslovi (1. genotüüp) ja keskmise virulentsusega Roesrathi tüvega (2. genotüüp, Saksamaa 2009). Piiratud uuringud noorsigadel toetavad kaitset CSF1045 (genotüüp 2, Saksamaa 2009) ja CSF1047 (genotüüp 2, Iisrael 2009) looduslike tüvede vastu.

Rekombinantsel vaktsiiniviirusel on potentsiaalsed markeromadused kasutamiseks DIVA-s (loodusliku viirusega nakatunud ja ainult vaktsineeritud loomade eristamine). Antikehavastuste avastamisele suunatud diagnostilised vahendid võimaldavad DIVA strateegiaid. Seroloogilised DIVA vahendid, mis põhinevad muude kui E2 vastu tekkinud CSFV antikehade määramisel, nagu Ernsi antikehade määramine, peaksid suutma eristada antikehavastuseid Erns-BVDV vastu pärast ainult karja vaktsineerimist CP7_E2alf-ga antikehavastustest Erns-CSFV vastu pärast sigade klassikalise katku loodusliku viiruse infektsiooni.

DIVA tõhusus sõltub testide tulemuslikkusest, mis on seotud nende sobivusega haiguspuhangu tingimustes. Seroloogilist DIVA kontseptsiooni on põhimõtteliselt näidatud, samas kui tegelikud DIVA vahendid vajavad veel testimist suurtel proovide kogumitel, mis on võetud erakorralistelt vaktsineerimistelt haiguspuhangu tingimustes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

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

I tüüpi hüdrofüütilisest klaasist vialid sisaldavad 10 või 50 lüofilisaadiannust ja 10 või 50 ml lahustit.

Lüofilisaat: bromobutüülkummist korgid ja alumiiniumkaaned

Lahusti: klorobutüülkummist korgid ja alumiiniumkaaned

Kartongkarp, mis sisaldab 1 viaali 10 lüofilisaadiannusega ja 1 viaali 10 ml lahustiga.
Kartongkarp, mis sisaldab 1 viaal 50 lüofilisaadiannusega ja 1 viaali 50 ml lahustiga.

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

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/179/001–002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.02.2015.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Vastavalt ühenduse sigade klassikalise katku käsitlevatele õigusaktidele (nõukogu direktiiv 2001/89/EÜ, muudetud kujul) Euroopa Liidus:

- a) sigade klassikalise katku vaktsiinide kasutamine on keelatud. Vaktsiinide kasutamist võib siiski lubada erakorralise vaktsineerimiskava raames, mille liikmesriigi pädev asutus rakendab pärast haiguse kinnitamist, kooskõlas sigade klassikalise katku tõrjet ja likvideerimist käsitlevate ühenduse õigusaktidega.
- b) sigade klassikalise katku vaktsiinidega manipuleerimine, tootmine, ladustamine, tarnimine, turustamine ja müük peab toimuma järelevalve all ja vastavalt liikmesriigi pädeva asutuse kehtestatud juhistele.
- c) special provisions regulate the movement of pigs from areas where classical swine fever vaccine is being or has been used and the processing or marking of pig meat from vaccinated pigs.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karbid 1 viaaliga, milles on 10 või 50 annust****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus,
mis sisaldab sigade klassikalise katku viirus E2 geeni (CP7_E2alf)10^{4,8} kuni 10^{6,5} TCID₅₀**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 annust

50 annust

4. LOOMALIIGID

Sead.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne kasutamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE 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

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/179/001 (10 annust)

EU/2/14/179/002 (50 annust)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

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

Lüofilisaadi vial (10 ja 50 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Elus rekombinantne CP7_E2alf:

$10^{4.8} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

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

Lahusti viaal (10 ja 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lajusti jaoks Suvaxyn CSF Marker



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Naatriumkloriidi 9 mg/ml süstelahus.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. Koostis

Toimeained:

Elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus, mis sisaldab sigade klassikalise katku viirus E2 geeni (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ kuni $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* min 100 PD $_{50}$ (kaitseannus 50%)

* Rakukultuuri infektsioosne annus

Lüofilisaat: valkjast.

Lahusti: läbipaistev värvitu vedelik.

3. Loomaliigid

Sead.

4. Näidustused

7 nädala vanuste ja vanemate sigade aktiivseks immuniseerimiseks sigade klassikalise katku viiruse (CSFV) põhjustatud suremuse vältimiseks ning infektsiooni ja haigestumise vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 14 päeva.

Immuunsuse kestus: 6 kuud.

Suguemiste aktiivseks immuniseerimiseks CSFV transplatsentaarse infektsiooni vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 päeva.

Immuunsuse kestus ei ole kindlaks tehtud.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Selle vaktsiini dokumentatsioon toetab kasutamist ainult haiguspuhangute korral karjades, mis asuvad kitsendustega kontrolltsoonides.

Kaitse CSFV transplatsentaarse ülekandumise vastu tekkis 21 päeva pärast vaktsineerimist 6 tiine emise katselise nakatamisega CSFV keskmise virulentsusega tüvega. Osaline kaitse CSFV transplatsentaarse ülekandumise vastu ilmnis 6 tiine emise katselise nakatamisega CSFV suure virulentsusega tüvega.

Püsiinfitseerunud immuuntolerantsed põrsad kujutavad endast väga suurt ohtu, sest nad eritavad looduslikku viirust ja neid ei ole seronegatiivse staatuse tõttu võimalik seroloogiliselt tuvastada. Suguloomade vaktsineerimine võib olla osa haiguspuhangu riskipõhisest kontrollistrateegiast, võttes arvesse eelmainitud teavet.

Uuringutes maternaalsete antikehadega põrsastel on vaktsiin näidanud nõrgenenud kaitset võrreldes uuringutega ilma maternaalsete antikehadega põrsastel.

Vaktsineeritud sugusigadel ei ole virulentse nakatamisviiruse võimaliku spermaga eritamise kohta uuringuid läbi viidud. Vaktsiinide kasutamisel sugukultidel eksperimentaaluurinutes ei ole ohutusprobleeme ilmnenud. Selle tõttu tuleb sugukultide ja maternaalsete antikehadega põrsaste vaktsineerimine otsustada tegeliku puhangujuhu ning sellega seotud kontrollitsoonide alusel.

Pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) vahendeid võib haiguspuhangu korral kasutada vaktsiiniviiruse genoomi ja looduslike tüvede eristamiseks CP7_E2alf-i unikaalsete järjestuste põhjal.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiiniviiruse genoom on RT-PCR-iga harva tuvastatav mandlites ja lümfisõlmedes kuni 63 päeva pärast vaktsineerimist ning vaktsiiniviirus on esimesel nädalal pärast vaktsineerimist mandlis viirusisolatsiooniga väga harva tuvastatav. Vaktsiiniviiruse transplatsentaarset ülekandumist ei ole uuringutes täheldatud, kuid seda ei saa välistada.

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.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti koos selle veterinaarravimiga.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Nõukogu direktiiv nr 2001/89/EÜ ja komisjoni otsus 2002/106 keelavad Euroopa Liidus profülaktilise vaktsineerimise. Selle vaktsiini kasutamiseks haiguspuhangu tingimustes on vaja teha spetsiaalne erand.

Iga isik, kes kavatab 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.

DIVA testid

Rekombinantidel vaktsiiniviirusel on potentsiaalsed markeromadused kasutamiseks DIVA-s (loodusliku viirusega nakatunud ja ainult vaktsineeritud loomade eristamine). Antikehavastuste avastamisele suunatud diagnostilised vahendid võimaldavad DIVA strateegiaid. Seroloogilised DIVA vahendid, mis põhinevad muude kui E2 vastu tekkinud CSFV antikehade määramisel, nagu Ernsi

antikehade määramine, peaksid suutma eristada antikehavastuseid pärast ainult karja vaktsineerimist CP7_E2alf-ga antikehavastustest pärast sigade klassikalise katku loodusliku viiruse infektsiooni.

DIVA tõhusus sõltub testide tulemuslikkusest, mis on seotud nende sobivusega haiguspuhangu tingimustes. Seroloogilist DIVA kontseptsiooni on põhimõtteliselt näidatud, samas kui tegelikud DIVA vahendid vajavad veel testimist suurtel proovide kogumitel, mis on võetud erakorralistelt vaktsineerimistelt haiguspuhangu tingimustes.

7. Kõrvaltoimed

Sead:

| | |
|---|--------------------------------------|
| Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast): | Süstekoha turse ¹ |
| Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast): | Kõrgendatud temperatuur ² |

¹ Mööduv, kuni 5 mm läbimõõduga ja kestab 1 päeva.

² Mööduv, kuni 2,9 °C 4 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ja taandub spontaanselt 1 päeva jooksul.

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 müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarne kasutamine.

Baasvaktsineerimine

Üks 1 ml annus manustatakse intramuskulaarselt sigadele alates 7 nädala vanusest ja suguemistele.

9. Soovitused õige manustamise osas

Süstesuspensiooni saamiseks lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis.
Pärast lahustamist peaks suspensioon olema kergelt roosakas selge vedelik.

10. Keeluajad

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 veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil ja pappkarbil pärast Exp. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi 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.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/14/179/001–002

Kartongkarp, mis sisaldab 1 viaali 10 lüofilisaadiannusega ja 1 viaali 10 ml lahustiga.

Kartongkarp, mis sisaldab 1 viaal 50 lüofilisaadiannusega ja 1 viaali 50 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

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:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
BELGIA

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800