

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga milliliiter sisaldab:

Toimeained*:

lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus RP** ≥ 1

* Kuni kaks lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpi:

lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1
lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004

lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01

** Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal) võrreldes võrdlusvaktsiiniga, mille efektiivsus on tõendatud nakkuskatsega sihtliikidel.

Lõpptootesse lisatavate tüvede arv ja liik (liigid) määratakse vastavalt epidemioloogilisele olukorrale lõpptootetootmise ajal ning esitatakse märgistusel.

Adjuvandid:

alumiiniumhüdroksiid (Al³⁺) 2,08 mg
tšiili seebikoorepuu (*Quillaja saponaria*) saponiin (poolpuhastatud) 0,2 mg

Abiaine:

tiomersaal 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Roosakasvalge suspensioon, mis kergesti muutub homogeenseks raputamisel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Lambad ja veised.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lambad

Lammaste aktiivne immuniseerimine lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud vireemia* ennetamiseks ning kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks ja/või lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia* ning kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks (kuni 2 serotüübi kombinatsioon).

* Valideeritud RT-PCR-meetodil alla tuvastuspiiri 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml.

Immuunsuse teke: 39 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu.
Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu.

Veised

Veiste aktiivne immuniseerimine lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud vireemia* ennetamiseks ja/või lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia* vähendamiseks (kuni 2 serotüübi kombinatsioon).

* Valideeritud RT-PCR-meetodil alla tuvastuspiiri 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu.
Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõppu.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Teistel nakatumisohus mäletsejalistel (kodu- ja metsloomad) tuleb vaktsiini kasutamisel olla ettevaatlik ning seda on soovitatav enne massvaktsineerimist katsetada väikesel arvul loomadel. Efektiivsus muudel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud efektiivsusest.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta emalt saadud antikehadega lammastel.

Puuduvad andmed serotüüpi BTV4 sisaldava vaktsiini kasutamise kohta emalt saadud antikehadega veistel.

4.5. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

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

Inimesed, kes on alumiiniumhüdrosiidi, tiomersaali või saponiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaaravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast vaktsineerimist on väga sage kõrvaltoime lokaalsete reaktsioonide teke süstekohal.

1.–6. päeval pärast manustamist on väga sage kõrvaltoime erüteem koos kerge kuni mõõduka tursega.

2.–6. päeval pärast manustamist tekib väga sageli valutu sõlm, mis võib lammastel olla kuni 3,8 cm ja veistel kuni 7 cm läbimõõduga ning mis aja jooksul järk-järgult väheneb.

Harva võib tekkida abstsess.

Enamik lokaalseid reaktsioone kaob või väheneb (haaratud nahapiirkonna suurus ≤ 1 cm) lammastel enne 70 päeva ja veistel enne 30 päeva möödumist, kuigi hiljem võivad püsida ≤ 1 cm läbimõõduga sõlmed.

48 tunni jooksul pärast vaksineerimist on väga sage kõrvaltoime mööduv rektaaltemperatuuri tõus kuni 2,3 °C.

Lammastel võib harva ja veistel väga harva täheldada järgmisi kõrvaltoimeid:

- reproduktiivsüsteemi häired: abort, lootesuremus või enneaegne poegimine;
- süsteemsed häired: apaatia, liigne lamamine, palavik, isutus või letargia.

Lammastel ja veistel võib väga harva täheldada alljärgnevat kõrvaltoimeid:

- piimatoodangu vähenemine;
- neuroloogilised häired: paralüüs, ataksia, pimedus või koordineerimishäired;
- hingamisteede häired: kopsuturse, düspnoe;
- seedetrakti häired: vatsa atoonia või puhitus;
- ülitundlikkusreaktsioonid: koos hüpersalivatsiooniga;
- surm.

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.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus isastel suguloomadel ei ole tõestatud. Selle kategooria loomadel tohib seda vaktsiini kasutada üksnes vastavalt vastutava veterinaari ja/või lammaste katarralse palaviku viiruse kehtiva vaksineerimispoliitika osas pädeva riikliku asutuse hinnangule kasulikkuse ja riski kohta.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos muude veterinaarravimitega puuduvad. Selle vaktsiini kasutamine enne või pärast mis tahes muud veterinaarravimit tuleb seega otsustada iga kord eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist hoolikalt raputada.

Lambad

Subkutaanne.

Manustada subkutaanselt vähemalt 3-kuustele lammastele järgmise vaksineerimisskeemi kohaselt.

- Esmane vaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus.
- Revaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus 12 kuud hiljem.

Veised

Intramuskulaarne.

Manustada intramuskulaarselt mitteimmuunsetel veistel sündinud vasikatele alates 2 kuu vanusest või immuunsetel veistel sündinud vasikatele alates 3 kuu vanusest järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt.

- Esmane vaktsineerimine: manustada kaks 4 ml annust 3-nädalase vahega.
- Revaktsineerimine: manustada üks 4 ml annus 12 kuud hiljem.

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

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 nimetatute.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse vaktsiinid lammastele.

ATCvet kood: QI04AA02.

Lammaste ja veiste aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1, 4 ja/või 8 vastu vastavalt vaktsiinis sisalduvatele serotüüpidele (kuni 2 serotüübi kombinatsioon).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid

Tšiili seebikoorepuu (*Quillaja saponaria*) saponiin (poolpuhastatud)

Tiomersaal

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat

Naatiumkloriid

Silikonipõhine vahutamistvastane aine

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitust polüpropüleenist viaal, milles on 80 ml või 200 ml, I tüüpi bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumist kaitsekorgiga.

Pakendi suurused:

pappkarp 1 viaaliga, milles on 80 ml,

pappkarp 1 viaaliga, milles on 200 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 jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

HISPAANIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/231/001-012

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/01/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatses 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. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 Leon
Hispaania

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 Leon
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 loomahaiguste 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.

Seda veterinaarravimit tohib kasutada üksnes eritingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Liidu õigusaktides lammaste katarralse palaviku tõrje kohta.

Müügiloa hoidja peab teavitama Euroopa Komisjoni käesoleva otsusega kinnitatud ravimi turustamise plaanidest.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mille eesmärk on tekitada aktiivset immuunsust, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sh adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele viidatakse komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp ühe 80 ml viaaliga
Karp ühe 200 ml viaaliga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga milliliiter sisaldab:

Toimeained:

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1
RP* \geq 1

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004
RP* \geq 1

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01
RP* \geq 1

* Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal) võrreldes võrdlusvaktsiiniga, mille efektiivsus on tõendatud nakkuskatsesga sihtliikidel.

Adjuvandid:

alumiiniumhüdrosiid (Al^{3+}) 2,08 mg
tšiili seebikoorepuu (*Quillaja saponaria*) saponiin (poolpuhastatud) 0,2 mg

Abiaine:

tiomersaal 0,1 mg

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

80 ml
200 ml

5. LOOMALIIGID

Lambad ja veised

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lambad: subkutaanne.
Veised: intramuskulaarne.
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 esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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 AADDRESS

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
HISPAANIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/231/001-012

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

80 ml viaal
200 ml viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga milliliiter sisaldab:

Toimeained:

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1
RP* \geq 1

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004
RP* \geq 1

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01
RP* \geq 1

* Suhteline tugevus võrreldes võrdlusvaktsiiniga.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

80 ml
200 ml

5. LOOMALIIGID

Lambad ja veised

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lambad: subkutaanne.

Veised: intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

8. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist hoolikalt raputada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

9. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}.
Pärast esmast avamist kasutada 10 tunni jooksul.

10. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

13. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

14. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
HISPAANIA

15. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/231/001-012

16. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Syvazul BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

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

Müügiloa hoidja:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
HISPAANIA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga milliliiter sisaldab:

Toimeained*:

lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus RP** \geq 1

* Kuni kaks lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpi:

lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1
lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004
lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01

** Suhteline tugevus (ELISA testi põhjal) võrreldes võrdlusvaktsiiniga, mille efektiivsus on tõendatud nakkuskatsega sihtliikidel.

Lõpptootesse lisatavate tüvede arv ja liik (liigid) määratakse vastavalt epidemioloogilisele olukorrale lõpptootte tootmise ajal ning esitatakse märgistusel.

Adjuvandid:

alumiiniumhüdrosiid (Al³⁺) 2,08 mg
tšiili seebikoorepuu (*Quillaja saponaria*) saponiin (poolpuhastatud) 0,2 mg

Abiaine:
tiomersaal

0,1 mg

Roosakasvalge süstesuspensioon, mis kergesti muutub homogeenseks raputamisel.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lambad

Lammaste aktiivne immuniseerimine lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud vireemia* ennetamiseks ning kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks ja/või lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia* ning kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks (kuni 2 serotüübi kombinatsioon).

* Valideeritud RT-PCR-meetodil alla tuvastuspiiri 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml.

Immuunsuse teke: 39 päeva pärast esmase vaksineerimisskeemi lõppu.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaksineerimisskeemi lõppu.

Veised

Veiste aktiivne immuniseerimine lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud vireemia* ennetamiseks ja/või lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia* vähendamiseks (kuni 2 serotüübi kombinatsioon).

* Valideeritud RT-PCR-meetodil alla tuvastuspiiri 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaksineerimisskeemi lõppu.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaksineerimisskeemi lõppu.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast vaksineerimist on väga sage kõrvaltoime lokaalsete reaktsioonide teke süstekohal.

1.–6. päeval pärast manustamist on väga sage kõrvaltoime erüteem koos kerge kuni mõõduka tursega.

2.–6. päeval pärast manustamist tekib väga sageli valutu sõlm, mis võib lammastel olla kuni 3,8 cm ja veistel kuni 7 cm läbimõõduga ning mis aja jooksul järk-järgult väheneb.

Harva võib tekkida abstsess.

Enamik lokaalseid reaktsioone kaob või väheneb (haaratud nahapiirkonna suurus ≤ 1 cm) lammastel enne 70 päeva ja veistel enne 30 päeva möödumist, kuigi hiljem võivad püsida ≤ 1 cm läbimõõduga sõlmed.

48 tunni jooksul pärast vaksineerimist on väga sage kõrvaltoime mööduv rektaaltemperatuuri tõus kuni 2,3 °C.

Lammastel võib harva ja veistel väga harva täheldada järgmisi kõrvaltoimeid:

- reproduktiivsüsteemi: abort, lootesuremus või enneaegne poegimine;
- süsteemsed häired: apaatia, liigne lamamine, palavik, isutus või letargia.

Lammastel ja veistel võib väga harva täheldada alljärgnevatid kõrvaltoimeid:

- laktatsiooni vähenemine;
- neuroloogilised häired: paralüüs, ataksia, pimedus või koordineerimishäired;
- hingamisteede häired: kopsuturse, düspnoe;
- seedetrakti häired: vatsa atoonia või paisumine;
- ülitundlikkusreaktsioonid: koos hüpersalivatsiooniga;
- surm.

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).

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

7. LOOMALIIGID

Lambad ja veised.

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

Enne kasutamist hoolikalt raputada.

Lambad

Subkutaanne.

Manustada subkutaanselt vähemalt 3-kuustele lammastele järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt.

- Esmane vaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus.
- Revaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus 12 kuud hiljem.

Veised

Intramuskulaarne.

Manustada intramuskulaarselt mitteimmuunsetel veistel sündinud vasikatele alates 2 kuu vanusest või immuunsetel veistel sündinud vasikatele alates 3 kuu vanusest järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt.

- Esmane vaktsineerimine: manustada kaks 4 ml annust 3-nädalase vahega.
- Revaktsineerimine: manustada üks 4 ml annus 12 kuud hiljem.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist hoolikalt raputada.

10. KEELUAEG

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.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Teistel nakatumisohus mäletsejalistel (kodu- ja metsloomad) tuleb vaktsiini kasutamisel olla ettevaatlik ning seda on soovitatav enne massvaktsineerimist katsetada väikesel arvul loomadel. Efektiivsus muudel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud efektiivsusest.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta emalt saadud antikehadega lammastel.

Puuduvad andmed serotüüpi BTV4 sisaldava vaktsiini kasutamise kohta emalt saadud antikehadega veistel.

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.

Inimesed, kes on alumiiniumhüdroksiidi, tiomersaali või saponiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus isastel suguloomadel ei ole tõestatud. Selle kategooria loomadel tohib seda vaktsiini kasutada üksnes vastavalt vastutava veterinaari ja/või lammaste katarralse palaviku viiruse kehtiva vaktsineerimispoliitika osas pädeva riikliku asutuse hinnangule kasulikkuse ja riski kohta.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos muude veterinaarravimitega puuduvad. Selle vaktsiini kasutamine enne või pärast mis tahes muud veterinaarravimit tuleb seega otsustada iga kord eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast vaktsiini kahekordse annuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus „KÕRVALTOIMED“ nimetatute.

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.

Küsi 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 Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

pappkarp 1 viaaliga, milles on 80 ml,

pappkarp 1 viaaliga, milles on 200 ml,

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Iga isik, kes kavatses 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.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Република България

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Lietuva

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Luxembourg/Luxemburg

laboratorios syva, s.a.u.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

ES-24010 León

Česká republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Danmark

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111

Eesti

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ελλάδα

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34,
16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

España

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

France

Exploitant:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Hrvatska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ireland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ísland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Italia

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Κύπρος

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Latvija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Magyarország

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Malta

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Nederland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Norge

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Österreich

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Polska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Portugal

iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

România

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenská republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Suomi/Finland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Sverige

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

United Kingdom (Northern Ireland)

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

