

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml doos sisaldab:

Toimeained*:

Lammaste katarralse palaviku (bluetongue) inaktiveeritud viirus..... \geq tüvespetsiifilised künnised**
(*) maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpi

(**)Tüvespetsiifilised künnised	(**)Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immuunkatse järgi
BTV1	1.9 log ₁₀ pixels/mL
BTV 2	1.82 log ₁₀ pixels/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Lõplik kinnitav tugevustest seroneutralisatsiooni kohta rottidel viiakse läbi partii vabastamise järgselt.

Adjuvant(adjuvandid):

Al³⁺ (hüdroksiidina) 2,7 mg
Saponiin 30 HU**
(**) hemolüütilist ühikut

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

Lõpp-produktis sisalduvate tüvede arv ja tüüp (kõige rohkem üks või kaks erinevat tüve) kohandatakse vastavalt lõpp-produkti valmistamise ajal kehtivale epidemioloogilisele olukorrale ja näidatakse etiketil.

3. RAVIMVORM

Süsesuspensioon.

Välimus: homogeenne piimjasvalge.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Lammas ja veis

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpide 1, 2, 4 ja/või 8 (kombinatsioon maksimaalselt 2 serotüübist) poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpide 1, 2, 4 ja/või 8 vastu, et ära hoida katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpide 1, 4 ja/või 8 (kombinatsioon maksimaalselt 2 serotüübist) poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

*(RT-RCP meetodil hinnatud ning allpool tuvastamispiiri, tasemel 3,68 log₁₀ RNA koopiat/ml, viidates mittenakkuslikule viiruse kandumisele).

Immuunsuse teke 3 nädalat (või 5 nädalat lammastel BTV2 puhul) pärast esmast vaktsineerimiskuuri. Immuunsuse kestust veistel ja lammastel 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri serotüüpidega BTV-1, BTV-2 (veised), BTV-4 ja BTV-8.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusele vastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel arvul loomadel. Vaktsiini efektiivsus teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

4.5. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel on täheldatud vaktsineerimisjärgset väikest lokaalset turset süstekohal (kõige enam 32 cm² veistel ja 24 cm² lammastel), mis taandub 35 päeva järel (≤ 1 cm²).

Väga harvadel juhtudel esineb 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist mööduvat kehatemperatuuri tõusu, mis normaalselt ei ületa 1,1 °C.

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 laktatsiooniperioodil.

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus suguisastel pole veel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomade puhul võib vaktsiini kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski suhte hindamisele ja/või kompetentsete ametivõimude poolt kinnitatud kehtivale vaktsineerimispoliitikale lammaste katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse BTV suhtes.

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

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoiduda mullide tekkest, sest need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada koheselt pärast avamist ning ühe ja sama töötlemise jooksul. Hoiduda mitme viaali avamisest.

Manustada üks doos 1 ml subkutaanselt vastavalt järgnevale vaktsineerimisskeemile:

- **Esmane vaktsineerimine**

Lammastel:

- Esimene süst: alates 1. elukuust mitteimmuunsetel lammastel sündinud talledele (või alates 2,5 elukuust noortele loomadel, kes on sündinud immuunsetel lammastel).
- Teine süst: 3-4 nädala pärast.
- Monovalentse vaktsiini puhul, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpi 2 või 4 või kahevalentse vaktsiini puhul, mis sisaldab mõlemat serotüüpi 2 ja 4 koos, piisab ühest süstist.

Veistel:

- Esimene süst: alates 1. elukuust mitteimmuunsetel veistel sündinud vasikatele (või alates 2,5 elukuust noortele loomadel, kes on sündinud immuunsetel veistel).
- Teine süst: 3-4 nädala pärast.

- **Kordusvaktsineerimine**

Iga-aastane.

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

Kahekordse doosi manustamisel võib väga harva esineda mööduvat apaatiat. Pole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse vaktsiin, ATC vet kood: QI04AA02 (lammastel) ja QI02AA08 (veistel).

Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) inaktiveeritud viirust alumiiniumhüdrosiidi ja saponiini adjuvatidega. See kutsub vaktsineeritud loomadel esile aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Silikoon, vahuvastane
Fosfaatpuhver
Glütsiinpuhver
Alumiiniumhüdrosiid
Saponiin

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis monovalentse või bivalentse toote, mis sisaldab Bluetonque viiruse serotüüpe 1, 8 kõlblikkusaeg (100 ml, 50 ml ja 10 ml pudel) ja/või 2, 4 kõlblikkusaeg (100 ml ja 50 ml pudel): 2 aastat.

Müügipakendis monovalentse või bivalentse toote, mis sisaldab Bluetonque viiruse serotüüpi 2 kõlblikkusaeg ja/või 4 kõlblikkusaeg (10 ml pudel): 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada koheselt pärast viaali avamist.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 või 100 ml polüpropüleenpudel butüülelastomeersulguriga.

Karbis 1 pudel, milles 100 doosi (1 x 100 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 100 doosi (10 x 100 ml)

Karbis 1 pudel, milles 50 doosi (1 x 50 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 50 doosi (10 x 50 ml)

10 ml tüüp I klaaspudel butüülelastomeersulguriga.

Karbis 1 pudel, milles 10 doos (1 x 10 ml)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/113/001-050

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17.12.2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08.09.2015

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes plaanib toota, importida, omandada, turustada, tarnida, ja/või kasutada BTVPUR, mis sisaldab serotüüpe 1, 2, 4 ja 8 peab esmalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, kuna need tegevused võivad olla liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku seadusandluse tõttu keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Ühendkuningriigid

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 LYON
Prantsusmaa

Viiruskultuuride, inaktiverimise ning kontsentreerimise etapid:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Prantsusmaa

Puhastusprotsesside ja pudelisse pakendamise etapid:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
France

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Veterinaarne retseptiravim

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

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste 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, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud ainult teatud tingimustel, mis on kinnitatud Euroopa Nõukogu õigusaktidega lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) tõrje kohta.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

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

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mitterõudvatele.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karbis 1 pudel 10 ml****Karbis 1 pudel, milles 50 ml****Karbis 10 pudelit, igas 50 ml****Karbis 1 pudel, milles 100 ml****Karbis 10 pudelit, igas 100 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(E) SISALDUS

Iga 1 ml doos sisaldab:

Toimeained *:Lammaste katarralse palaviku (bluetongue) inaktiveeritud viirus..... \geq tüvespetsiifilised künnised**

* maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpi

(**)Tüvespetsiifilised künnised	(**)Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immuunkatse järgi
BTV1	1.9 log ₁₀ pixels/mL
BTV 2	1.82 log ₁₀ pixels/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Lõplik kinnitav tugevustest seroneutralisatsiooni kohta rottidel viiakse läbi partii vabastamise järgselt.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 doosi (10 ml)

50 doosi (50 ml)

10 x 50 doosi (10 x 50 ml)

100 doosi (100 ml)

10 x 100 doosi (10 x 100 ml)

5. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanselt manustamiseks.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-ajad)

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP { kuu/aasta }
Pärast pakendi avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Hävitamine: lugege pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/113/001-050

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Pudel 10 ml ja 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

1 ml doos*:

Inaktiveeritud BTV1..... $\geq 1.9 \log_{10}$ pikselit

Inaktiveeritud BTV2..... $\geq 1.82 \log_{10}$ pikselit

Inaktiveeritud BTV4..... $\geq 1.86 \log_{10}$ pikselit

Inaktiveeritud BTV8..... $\geq 2.12 \log_{10}$ pikselit

* maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpi.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 doosi (10 ml)

50 doosi (50 ml)

4. MANUSTAMISVIIS(D)

SC

5. KEELUAEG (-ajad)

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP{kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada koheselt.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Pudel 100 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml doos sisaldab:

Toimeained*:

Lammaste katarralse palaviku (bluetongue) inaktiveeritud viirus.....≥ tüvespetsiifilised künnised**

* maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpi

(**)Tüvespetsiifilised künnised	(**)Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immuunkatse järgi
BTV1	1.9 log ₁₀ pixels/mL
BTV 2	1.82 log ₁₀ pixels/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Lõplik kinnitav tugevustest seroneutralisatsiooni kohta rottidel viiakse läbi partii vabastamise järgselt.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 doosi (100 ml)

5. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaaneks kasutamiseks.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-ajad)

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÖLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**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. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/113/001-050

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

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

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR süstesuspensioon lammastele ja veistele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml doos sisaldab:

Toimeained*:

Lammaste katarralse palaviku (bluetongue) inaktiveeritud viirus..... \geq tüvespetsiifilised künnised**

* maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpi

(**)Tüvespetsiifilised künnised	(**)Antigeenisaldus (VP2 proteiin) immuunkatse järgi
BTV1	1.9 log ₁₀ pixels/mL
BTV 2	1.82 log ₁₀ pixels/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2.12 log ₁₀ pixels/mL

Lõplik kinnitav tugevustest seroneutralisatsiooni kohta rottidel viiakse läbi partii vabastamise järgselt.

Adjuvant(adjuvandid):

Al³⁺ (hüdroksiidina) 2,7 mg
Saponiin 30 HU**
(**) hemolüütilist ühikut

Lõpp-produktis sisalduvate tüvede arv ja tüüp (kõige rohkem üks või kaks erinevat tüve) kohandatakse vastavalt lõpp-produkti valmistamise ajal kehtivale epidemioloogilisele olukorrale ja näidatakse etiketil.

Välimus: homogeenne piimjasvalge.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpide 1, 2, 4 ja/või 8 (kombinatsioon maksimaalselt 2 serotüübist) poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpide 1, 2, 4 ja/või 8, et ära hoida katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpide 1, 4 ja/või 8 (kombinatsioon maksimaalselt 2 serotüübist) poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

*(RT-RCP meetodil hinnatud ning allpool tuvastamispiiri, tasemel $3,68 \log_{10}$ RNA koopiat/ml, viidates mittenakkuslikule viiruse kandumisele).

Immuunsuse teke 3 nädalat (või 5 nädalat lammastel BTV2 puhul) pärast esmast vaktsineerimiskuuri. Immuunsuse kestus veistel ja lammastel 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri serotüüpidega BTV-1, BTV-2 (veised), BTV-4 ja BTV-8.

Immuunsuse kestus veistel ja lammastel on 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel on täheldatud vaktsineerimisjärgset väikest lokaalset turset süstekohal (kõige enam 32 cm^2 veistel ja 24 cm^2 lammastel), mis taandub 35 päeva järel ($\leq 1 \text{ cm}^2$).

Väga harvadel juhtudel esineb 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist mööduvat kehatemperatuuri tõusu, mis normaalselt ei ületa $1,1 \text{ }^\circ\text{C}$.

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

Lammas ja veis.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Manustada üks doos annuses 1 ml subkutaanselt vastavalt järgnevale vaktsineerimisskeemile:

• Esmane vaktsineerimine

Lammastel

- 1. süst: alates 1 elukuust mitteimmuunsetel lammastel sündinud talledele (või alates 2,5 elukuust noorte loomadel, kes on sündinud immuunsetel lammastel).
- 2. süst: 3-4 nädala pärast.

Monovalentse vaktsiini puhul, mis sisaldab lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpe 2 või 4 või kahevalentse vaktsiini puhul, mis sisaldab mõlemat serotüüpi 2 ja 4 koos, piisab ühest süstist.

Veistel

- 1. süst: alates 1 elukuust mitteimmuunsetel veistel sündinud talledele (või alates 2,5 elukuust noorte loomadel, kes on sündinud immuunsetel veistel).
- 2. süst: 3-4 nädala pärast.

• Kordusvaktsineerimine

Iga-aastane.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoiduda mullide tekkest, sest need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada koheselt pärast avamist ning ühe ja sama töötlemise jooksul. Hoiduda mitme viaali avamisest.

10. KEELUAEG (-ajad)

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.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada koheselt pärast avamist

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil {EXP }.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmåletsejalistel, keda peetakse nakatumis ohtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel arvul loomadel. Vaktsiini efektiivsus teistel loomaliikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsiooniperiood:

Lubatud kasutada ajal ja laktatsiooniperioodil.

Sigimisperiood:

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus suguisastel pole veel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomade puhul võib vaktsiini kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski suhte hindamisele ja/või kompetentsete ametivõimude poolt kinnitatud kehtivale vaktsineerimispoliitikale lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse BTV suhtes.

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:

Kahekordse doosi manustamisel võib väga harva esineda mööduvat apaatiat. Pole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis „Kõrvaltoimed”.

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 veterinaararstilt, 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 aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) inaktiveeritud viirust alumiiniumhüdrosiidi ja saponiini adjuvantidega. Vaktsiin kutsub vaktsineeritud loomadel esile aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse suhtes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Karbis 1 pudel, milles 10 doosi (1 x 10 ml)

Karbis 1 pudel, milles 50 doosi (1 x 50 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 50 doosi (10 x 50 ml)

Karbis 1 pudel, milles 100 doosi (1 x 100 ml)

Karbis 10 pudelit, igas 100 doosi (10 x 100 ml)

Iga isik, kes plaanib toota, importida, omandada, turustada, tarnida, ja/või kasutada BTVPUR, mis sisaldab serotüüpe 1, 2, 4 ja 8 peab esmalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, kuna need tegevused võivad olla liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku seadusandluse tõttu keelatud.