

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

STARTVAC
süsteemulsioon veistele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Escherichia coli J5 inaktiveeritud > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) tüvi SP 140, inaktiveeritud, ekspresseerib SAAC (slime associated antigenic complex) kompleksi..... > 50 RED₈₀**

* RED₆₀: Küüliku efektiivne annus 60 %-l loomadest (seroloogia).

** RED₈₀: Küüliku efektiivne annus 80 %-l loomadest (seroloogia).

Adjuvant:

Vedel parafiin..... 18,2 mg

Abiaine:

Bensüülalkohol..... 21 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.
Elevandiluvärvi homogeenne emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis (lehm ja mullikas).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tervete lehmade ja mullikate vaksineerimiseks retsidiveeruvate mastiidiprobleemidega piimakarjades, et vähendada *Staphylococcus aureus*'e, koliformsete bakterite ja koagulaasnegatiivsete stafülokokkide poolt põhjustatud subkliinilise mastiidi esinemissagedust ning kliinilise mastiidi esinemissagedust ja kliiniliste sümptomite raskust.

Täielik immunisatsiooniskeem tekitab immuunsuse ligikaudu alates 13. päevast pärast esimest süsti kuni ligikaudu 78. päevani pärast kolmandat süsti.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Immuniseerida tuleb kogu kari.

Immuniseerimist tuleb kaaluda ühe komponendina mastiidi tõrje kompleksprogrammist, mis tegeleb kõigi oluliste udara tervise faktoritega (st lüpsmistehnika, kinnijätmise ja tõuaretuse juhtimine, hügieen, toitumine, hoone, allapanu, lehmade mugavus, õhu ja vee puhtus, tervise jälgimine) ja muude praktiliste tegevustega.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerige ainult terveid loomi

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvad kõrvaltoimeid:

- Müügiloojärgse ravimijärelevalve aruandluse põhjal võivad pärast ühe vaktsiinianuse manustamist esineda kerged kuni mõõdukad mõõduvad lokaalsed reaktsioonid. Nendeks on peamiselt: turse (keskmiselt kuni 5 cm²), mis kaob maksimaalselt 1 kuni 2 nädalaga. Mõnel juhul võib süstimiskohas esineda ka valu, mis kaob iseenesest maksimaalselt 4 päeva jooksul.

- Müügiloojärgse ravimijärelevalve aruandluse põhjal võib esimese 24 tunni jooksul pärast süsti esineda mõõduv kehatemperatuuri tõus keskmiselt umbes 1 °C võrra, mõnel lehmal kuni 2 °C võrra.

- Müügiloojärgse ravimijärelevalve aruandluse põhjal võivad mõnedel tundlikumatel loomadel esineda anafülaktilist tüüpi reaktsioonid ning need võivad olla eluohtlikud. Sellise olukorra tekkimisel tuleb kiiresti rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

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 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 loomal 10,000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast,, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamise tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel samaaegselt teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb otsus selle vaktsiini kasutamiseks enne või pärast mingit muud veterinaarravimit teha iga kord eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne. Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele. Enne manustamist lasta vaktsiinil saavutada temperatuur +15 kuni + 25 °C. Enne kasutamist loksutada.

Manustada üks annus (2ml) sügava süstiga kaelalihastesse 45 päeva enne oodatava poegimise tähtaega ning 1 kuu pärast manustada teine annus (vähemalt 10 päeva enne poegimist). Kolmas annus tuleks manustada 2 kuud pärast esimest.

Täielikku immuniseerimisprogrammi tuleb korrata iga tiinuse ajal.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini topeltannuse manustamise järgselt ei esinenud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on kirjas lõigus 4.6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Null päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised preparaadid veislastele, inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid veistele.

ATCvet kood: QI02 AB17 .

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Staphylococcus aureus*'e, koliformsete bakterite ja koagulaasnegatiivsete stafülokokkide vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

bensüülalkohol
vedel parafiin
sorbitaanmonooleaat
polüsorbaat 80
naatriumalginaat
kaltsiumkloriidihüdraat
simetikoon
süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 18 kuud.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi säilitamisel temperatuuril +15 kuni +25 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

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

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi värvitust klaasist viaalid suurustes 3, 10 ja 50 ml.

Polüetüleenist (PET) viaalid suurustes 10, 50 ja 250 ml.

Viaalid on suletud kummikorgi ja alumiiniumist kattekorgiga.

Pakendi suurused:

- pappkarp 1 klaasviaaliga, mis sisaldab 1 annuse;
- pappkarp 10 klaasviaaliga, mis sisaldavad 1 annuse;
- pappkarp 20 klaasviaaliga, mis sisaldavad 1 annuse;
- pappkarp 1 klaasviaaliga, mis sisaldab 5 annust;
- pappkarp 10klaas viaaliga, mis sisaldavad 5 annust;
- pappkarp 1 klaasviaaliga, mis sisaldab 25 annust.
- pappkarp 10 klaasviaaliga, mis sisaldavad 25 annust.

- pappkarp 1 PET-viaaliga, mis sisaldab 5 annust.
- pappkarp 1 PET-viaaliga, mis sisaldab 25 annust.
- pappkarp 1 PET-viaaliga, mis sisaldab 125 annust.

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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

HISPAANIA

Tel. +34 972 430660

Faks: +34 972 430661

E-post: hipra@hipra.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/092/001-010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11/02/2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10/02/2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

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

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJA(D)

Biooloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hispaania

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Hispaania

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

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Hispaania

B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

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 kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedraudvatele, 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 VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbid, PET-viaaliga (250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

STARTVAC
süsteemulsioon veistele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:
E. coli J5 inaktiveeritud > 50 RED₆₀ (Küüliku efektiivne annus 60 %-l loomadest (seroloogia)).
S. aureus (CP8) tüvi SP140 inaktiveeritud, ekspresseerib SAAC (slime associated antigenic complex) kompleksi > 50 RED₈₀ (80 %-l loomadest).
Vedel parafiin: 18,2 mg
Bensüülalkohol: 21 mg

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. PAKENDI SUURUS

1 viaal 1 annusega (2 ml)
10 viaali 1 annusega (2 ml)
20 viaali 1 annusega (2 ml)
1 viaal 5 annusega (10 ml)
10 viaali 5 annusega (10 ml)
1 viaal 25 annusega (50 ml)
10 viaali 25 annusega (50 ml)
1 viaal 125 annusega (250 ml)
125 annusega (250 ml)

5. LOOMALIIGID

Veis (lehm ja mullikas).

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.
Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluajad: null päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine iseendale on ohtlik – enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

Pärast pakendi avamist kasutada 10 tunni jooksul säilitamisel temperatuuril +15 kuni +25 °C.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas. Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte hoida sügavkülmas.

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

Hävitamine: lugeda 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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
HISPAANIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/092/001 1 klaasviaal 1 annusega
EU/2/08/092/002 10 klaasviaali 1 annusega
EU/2/08/092/003 20 klaasviaali 1 annusega

EU/2/08/092/004 1 klaasviaal 5 annusega
EU/2/08/092/005 10 klaasviaali 5 annusega)
EU/2/08/092/006 1 klaasviaal 25 annusega
EU/2/08/092/007 10 klaasviaali 25 annusega
EU/2/08/092/008 1 PET viaal 5 annusega
EU/2/08/092/009 1 PET viaal 25 annusega
EU/2/08/092/010 1 PET viaal 125 annusega

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL
PET-viaalid (10 ml, 50 ml) ja klaasviaalid (2 ml, 10 ml, 50 ml)**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

STARTVAC
süsteemulsioon veistele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks annus sisaldab:
E. coli J5 inaktiveeritud; *S. aureus* (CP8) tüvi SP140 inaktiveeritud.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus (2 ml)
5 annust (10 ml)
25 annust (50 ml)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intramuskulaarne.

5. KEELUAEG

Keelujad: null päeva.

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni
Pärast pakendi avamist kasutada 10 tunni jooksul säilitamisel temperatuuril +15 kuni +25 °C.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT STARTVAC

süsteemulsioon veistele

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

Müügiloa hoidja ja tootja:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

STARTVAC süsteemulsioon veistele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Escherichia coli (J5) inaktiveeritud..... > 50 RED₆₀*
Staphylococcus aureus (CP8) tüvi SP140 inaktiveeritud, ekspresseerib SAAC (slime associated antigenic complex) kompleksi..... > 50 RED₈₀**

* RED₆₀: Küüliku efektiivne annus 60 %-l loomadest (seroloogia).

** RED₈₀: Küüliku efektiivne annus 80 %-l loomadest (seroloogia).

Vedel parafiin: 18,2 mg

Bensüülalkohol: 21 mg

STARTVAC on elevandiluuvärvi homogeenne süsteemulsioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Tervete lehmade ja mullikate vaktsineerimiseks retsidiveeruvate mastiidiprobleemidega piimakarjades, et vähendada *Staphylococcus aureus*'e, *Koliformsed bakterid* ja koagulaasnegatiivsete stafülokokkide poolt põhjustatud subkliinilise mastiidi esinemissagedust ning kliinilise mastiidi esinemissagedust ja kliiniliste sümptomite raskust.

Täielik immunisatsiooniskeem tekitab immuunsuse ligikaudu alates 13. päevast pärast esimest süsti kuni ligikaudu 78. päevani pärast kolmandat süsti.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvad kõrvaltoimeid:

- Müügiloajärgse ravimijärelevalve aruandluse põhjal võivad pärast ühe vaktsiiniannuse manustamist esineda kerged kuni mõõdukad mõõduvad lokaalsed reaktsioonid. Nendeks on peamiselt: turse

(keskmiselt kuni 5 cm²), mis kaob maksimaalselt 1 kuni 2 nädalaga. Mõnel juhul võib süstimiskohas esineda ka valu, mis kaob iseenesest maksimaalselt 4 päeva jooksul.

- Müügiloajärgse ravimijärelevalve aruandluse põhjal võib esimese 24 tunni jooksul pärast süsti esineda mõõduv kehatemperatuuri tõus keskmiselt umbes 1 °C võrra, mõnel lehmal kuni 2 °C võrra.

- Müügiloajärgse ravimijärelevalve aruandluse põhjal võivad mõnedel tundlikumatel loomadel esineda anafülaktilist tüüpi reaktsioonid ning need võivad olla eluohtlikud. Sellise olukorra tekkimisel tuleb kiiresti rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

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 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 loomal 10,000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud d üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (lehm ja mullikas).

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

Intramuskulaarne. Süstid tuleb eelistatavalt teha vaheldumisi kaela ühele ja teisele küljele.

Manustada üks annus (2ml) sügava süstiga kaelalihastesse 45 päeva enne oodatava poegimise tähtaega ning 1 kuu pärast manustada teine annus (vähemalt 10 päeva enne poegimist). Kolmas annus tuleks manustada 2 kuud pärast esimest.

Täielikku immuniseerimisprogrammi tuleb korrata iga tiinuse ajal.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Enne manustamist lasta vaktsiinil saavutada temperatuur +15 kuni + 25 °C. Enne kasutamist loksutada.

10. KEELUAEG

Null päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast Kõlblik kuni.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi säilitamisel temperatuuril +15 kuni +25 °C.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>:

Immuniseerida tuleb kogu kari.

Immuniseerimist tuleb kaaluda ühe komponendina mastiidi tõrje kompleksprogrammist, mis tegeleb kõigi oluliste udara tervise faktoritega (st lüpsmistehnika, kinnijätmise ja tõuaretuse juhtimine, hügieen, toitumine, hoone, allapanu, lehmade mugavus, õhu ja vee puhtus, tervise jälgimine) ja muude praktiliste tegevustega.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineerige ainult terveid loomi

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöördu uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus ja, laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel samaaegselt teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb otsus selle vaktsiini kasutamiseks enne või pärast mingit muud veterinaarravimit teha iga kord eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Vaktsiini topeltannuse manustamise järgselt ei esinenud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on kirjas lõigus "Kõrvaltoimed".

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

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

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

- pappkarp 1, 10 ja 20 klaasviaaliga, mis sisaldavad 1 annuse;
- pappkarp 1 ja 10 klaasviaaliga, mis sisaldavad 5 annust;
- pappkarp 1 ja 10 klaasviaaliga, mis sisaldavad 25 annust.
- pappkarp 1 PET-viaaliga, mis sisaldab 5 annust.
- pappkarp 1 PET-viaaliga, mis sisaldab 25 annust.
- pappkarp 1 PET-viaaliga, mis sisaldab 125 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0

España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320