

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml vaktsiini annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat

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

* min 100 PD₅₀

** Koekultuuri infektsioosne annus – 50%

Lahusti

Naatriumkloriid 9 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Lüofilisaat: valkjast pellet

Lahusti: selge värvitu vedelik

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Sead.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Immuunsuse tekkimine: 14 päeva

Immuunsuse kestus: vähemalt 6 kuud

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Nakatamise esilekutsumise uuringud on näidanud kaitse puudumist CSFV transplatsentaalse ülekandumise vastu. Seepärast ei peaks emiseid immuuntolerantsete persistentsetelt nakatunud järglaste

sündimise riski tõttu vaktsineerima. Persistentelt nakatunud immuuntolerantsed põrsad kujutavad endast väga suurt riski, sest nad eritavad looduslikku viirust ja nende seronegatiivse staatuse tõttu ei saa neid seroloogiliselt identifitseerida.

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 eksperimentaaluuringutes ei ole ohutusprobleeme ilmnenu.

Seetõttu 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.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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 eritamist ei ole aga tuvastatud, 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.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Vt. lõik 4.4

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

Intramuskulaarne kasutamine.

Süstesuspensiooni saamiseks lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis.

Pärast lahustamist peaks suspensioon olema kergelt roosakas selge vedelik.

Esmane vaktsineerimine

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

4.10 Üleannustamine (sümtomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid, elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus, mis sisaldab sigade klassikalist katku E2, 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 klassikalist katku E2. Viirus on kasvatatud searakkudes.

Nakatamise esilekutsumise uuringud viidi läbi CSFV Koslovi tüvega (genotüüp 1). 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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

dekstraan-70,
kaseiinhüdrolüsaat,
laktoosmonohüdraat,
sorbitool 70% (lahus),
naatriumhüdrokksiid.

Lahusti:

naatriumkloriid;
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

6.4 Säilitamise eritingimused

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

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaalid 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 viaali 50 lüofilisaadiannusega ja 1 viaali 50 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/179/001–002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 10/02/2015

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

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.

Suvaxyn CSF-i tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Igal isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida ja/või kasutada vaktsiini Cevac IBD 2512 L, peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "La Riba",
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Ühenduse õigusaktidele sigade klassikalise katku kohta (Nõukogu direktiiv 2001/89/EÜ, muudetud), Euroopa Liidus:

- a) on sigade klassikalise katku vaktsiinide kasutamine keelatud. Vaktsiinide kasutamist võidakse siiski lubada erakorralise vaktsineerimise kava raames, mida viib läbi liikmesriigi pädev asutus pärast haiguse esinemise kinnitamist vastavalt ühenduse õigusaktidele sigade klassikalise katku tõrje ja likvideerimise kohta.
- b) peab sigade klassikalise katku vaksiine käitlema, valmistatama, säilitatama, tarnima, levitatama ja müüma ametliku järelevalve all ja vastavalt liikmesriigi pädeva asutuse poolt kehtestatud lõplikele juhistele.
- c) reguleerivad sigade liikumist aladelt, kus kasutatakse või on kasutatud sigade klassikalise katku vaktsiini ja vaktsineeritud sigade liha töötlemist või märgistamist erisätted.

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 mitterõudvatele, 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

Karbid 1 viaaliga, milles on 10 või 50 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIANETE SISALDUS

Elus rekombinantne kustutatud E2 geeniga veiste viirusdiarröa viirus, $10^{4,8}$ kuni $10^{6,5}$ TCID₅₀
mis sisaldab sigade klassikalist katku E2 (CP7_E2alf)

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust

50 annust

5. LOOMALIIGID

Sead.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne kasutamine.

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 lahustamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/179/001 (10 annust)
EU/2/14/179/002 (50 annust)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

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

Lüofilisaadi viaali etikett (10 ja 50 annust)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat sigadele



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Elus rekombinant (CP7-E2A1f)

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annust

50 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Lahusti viaal (10 ja 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker, lahusti

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml
50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

5. KEELUAEG

6 PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}
Kasutada kohe pärast avamist.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suvaxyn CSF Marker, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeained

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

* min 100 PD₅₀

* Rakukultuuri infektsioosne annus

Lahusti

Naatriumkloriid 9 mg/ml

Pärast lahustamist peaks suspensioon olema kergelt roosakas selge vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

Immuunsuse tekkimine: 14 päeva.

Immuunsuse kestus: vähemalt 6 kuud

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

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

7. LOOMALIIGID

Sead.

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

Intramuskulaarne kasutamine.

Esmane vaktsineerimine

Üks 1 ml annus manustatakse intramuskulaarselt sigadele alates 6 nädala vanusest.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Süstesuspensiooni saamiseks lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“ {kuu.aasta}.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

Nakatamise esilekutsumise uuringud on näidanud kaitse puudumist CSFV transplatsentaalse ülekandumise vastu. Seepärast ei peaks emiseid vaktsineerima immuuntolerantsete persistentelt nakatunud järglaste sündimise riski tõttu. Persistentelt nakatunud immuuntolerantsed põrsad kujutavad endast väga suurt riski, sest nad eritavad looduslikku viirust ja nende seronegatiivse staatuse tõttu ei saa neid seroloogiliselt identifitseerida.

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 ilmnenu.

Selle tõttu 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.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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 eritamist ei ole aga kunagi tuvastatud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Tiinus

Nakatamise esilekutsumise uuringud on näidanud kaitse puudumist CSFV transplatsentaalse ülekandumise vastu. Seepärast ei peaks emiseid vaktsineerima immuuntolerantsete persistentset nakatunud järglaste sündimise riski tõttu.

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.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

DIVA testid

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 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.

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.

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

15. LISATEAVE

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.

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

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 223 48 00

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 042 72 00

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Ireland

Zoetis Belgium SA

Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy

Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health

Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034