

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

Ravimil on müügiluba lõppenud

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1 Bovis, süstesuspensioon veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

### Toimeained

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\* $\geq$ 1

\* Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli vasikatel efektiivne.

### Adjuvant(adjuvandid)

Alumiiniumhüdroksiid (Al<sup>3+</sup>) 4 mg

Saponiin 0,4 mg

### Abiaine(d)

Tiomersaal 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon. Valkjas või roosa vedelik.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veis.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Alates 2 ja poole kuu vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks Bluetongue viiruse (BTV) serotüübi 1 põhjustatud viireemia vältimiseks\*.

\*(Ct (*Cycling value*)  $\geq$  36 valideeritud RT-PCR-i meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom)

Immuunsuse teke: 15 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ning seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud veistel.

Informatsioon kasutamise kohta, kaasa arvatud maternaalsete antikehadega loomadel, puudub.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

3. päeval pärast esmast vaktsineerimist võib väga sageli esineda rektaaltemperatuuri tõusu kuni 1,6 °C. Seejärel peaks normaalne rektaaltemperatuur taastuma.

Väga sageli võib rektaaltemperatuur üks päev pärast teist ja kolmandat vaktsineerimist tõusta vastavalt 1,3 °C ja 2,8 °C, seejärel normaalne rektaaltemperatuur taastub.

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**

Võib kasutada tiinuse ajal. Ohutuse kohta lakteerivatele loomadele andmed puuduvad. Seetõttu ei ole kasutamine lakteerivatel loomadel soovitatav.

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse Bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise poliitikale.

#### **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**

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

##### **Esmane vaktsineerimine**

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

1. süstimine: alates 2,5 kuu vanusest,
2. süstimine: 3 nädala pärast.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada.

Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süste kohta.

Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ja sama protseduuri jooksul.

Vältida vialli korki mitmekordset läbitorkamist.

Et vältida vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

### **Kordusvaktsineerimine**

Iga kordusvaktsineerimise skeem peab olema kooskõlastatud pädeva asutuse või vastutava loomaarstiga, arvestades kohaliku epidemioloogilise olukorraga.

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

1 päev pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu kuni 2,1°C, seejärel normaalne rektaaltemperatuur taastub.

Pärast kahekordset üleannustamist võib sageli täheldada maksimaalselt 56 päeva kestvat paiksete reaktsioonide kerget kuni mõõdukat suurenemist.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

0 päeva.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Inaktiveeritud viirusvaktsiin–Bluetongue viirus.  
ATCvet kood: QI02AA08

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Bluetongue viiruse serotüübi 1 vastu veistel.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Alumiiniumhüdroksiid  
Saponiin  
Tiomersaal  
Kaaliumkloriid  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat  
Naatriumkloriid  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe pärast korgi läbitorkamist.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

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

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp ühe I tüüpi 20 ml (sisaldab 10 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Pappkarp ühe II tüüpi 100 ml (sisaldab 50 annust) või 240 ml (sisaldab 120 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

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/2/11/130/001  
EU/2/11/130/002  
EU/2/11/130/003

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.08.2011  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.04.2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

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

**LISA II**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

### Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
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 looma haigustediagnoosimise, 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.

Selle veterinaarpreparaadi kasutamine on lubatud vaid vastavatel tingimustel Euroopa Komisjoni õigusaktide järgi Bluetongue tõrjes.

Müügiloahoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni selle otsusega autoriseeritud ravimi turundusplaanidest.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse 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 mittedõudvatele või neid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

Ravimil on müügiluba lõppenud

### **III LISA**

#### **PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Väline pappkarp 1 x 20 ml, 1 x 100 ml, 1 x 240 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac 1 Bovis, süstesuspensioon veistele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud Blue tongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin ja tiomersaal.

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

20 ml (10 annust)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

**5. LOOMALIIGID**

Veis.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne kasutamine.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

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

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}  
Pärast korgi läbitorkamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

**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/2/11/130/001  
EU/2/11/130/002  
EU/2/11/130/003

**17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr: {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Viaali etikett 100 ml ja 240 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac 1 Bovis, süstesuspensioon veistele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud Blue tongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1  
alumiiniumhüdroksiid, saponiin, tiomersaal

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

**5. LOOMALIIGID**

Veis.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intramuskulaarne kasutamine.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

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

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbitorkamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**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. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „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)****17. TOOTJAPÕLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

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

Viaali etikett 20 ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac 1 Bovis, süstesuspensioon veistele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin ja tiomersaal.

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

20 ml (10 annust)

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbitorkamist kasutada kohe.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**B. PAKENDI INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Zulvac 1 Bovis süstesuspensioon veistele**

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

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac 1 Bovis, süstesuspensioon veistele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga 2 ml annus sisaldab:

**Toimeained**

Inaktiveeritud Bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1      RP\* $\geq$ 1

\* Suhteline potentsus hiire potentsustestiga võrrelduna referensvaktsiiniga, mis oli veistel efektiivne.

**Adjuvant**

Alumiiniumhüdroksiid (Al<sup>3+</sup>)      4 mg  
Saponiin      0,4 mg

**Abiaine**

Tiomersaal      0,2 mg

Valkjas või roosa vedelik.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Alates 2 ja poole kuu vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks Bluetongue viiruse (BTV) serotüübi 1 põhjustatud vireemia vältimiseks\*.

\*(Ct (Cycling value)  $\geq$  36 valideeritud RT-PCR-i meetodil, näidates, et puudub viirusgenoom)

Immuunsuse teke: 15 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

## **6. KÕRVALTOIMED**

3. päeval pärast esmast vaktsineerimist võib väga sageli esineda rektaaltemperatuuri tõusu kuni 1,6 °C. Seejärel peaks normaalne rektaaltemperatuur taastuma.

Väga sageli võib rektaaltemperatuur üks päev pärast teist ja kolmandat vaktsineerimist tõusta vastavalt 1,3 °C ja 2,8 °C, seejärel normaalne rektaaltemperatuur taastub.

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 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-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**

Veis.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITL, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Intramuskulaarne kasutamine.

### **Esmane vaktsineerimine**

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

1. süstimine: alates 2,5 kuu vanusest,
2. süstimine: 3 nädala pärast.

### **Kordusvaktsineerimine**

Iga kordusvaktsineerimise skeem peab olema kooskõlastatud pädeva asutuse või vastutava loomaarstiga, arvestades kohaliku epidemioloogilise olukorraga.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vältimaks vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süste kohta. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ja sama protseduuri jooksul. Vältida viaali korgi mitmekordset läbitorkamist.

## **10. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Pärast korgi esmast läbitorkamist kasutada kohe.

## **12. ERIHOIATUSED**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Informatsioon kasutamise kohta kaasa arvatud maternaalsete antikehadega loomadel puudub.

Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ja seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud veistel.

### Tiinus

Võib kasutada tiinuse ajal.

### Laktatsioon

Ohutuse kohta lakteerivatele loomadele andmed puuduvad. Seetõttu ei ole kasutamine lakteerivatele loomadel soovitatav.

### Sigivus

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole määratletud isastel suguloomadel. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu/riski hinnangule ja/või riikliku kompetentse asutuse Bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise poliitikale.

### 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 (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üks päev pärast kahekordse üleannuse manustamist võib esineda rektaaltemperatuuri tõusu kuni 2,1 °C, seejärel normaalne rektaaltemperatuur taastub.

Pärast kahekordset üleannustamist võib sageli täheldada maksimaalselt 56 päeva kestvat paiksete reaktsioonide kerget kuni mõõdukat suurenemist.

### 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 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**

Pappkarp ühe I tüüpi 20 ml (sisaldab 10 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Pappkarp ühe II tüüpi 100 ml (sisaldab 50 annust) või 240 ml (sisaldab 120 annust) klaasviaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ravimil on müügiluba lõppenud