

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺)

4 mg (Al³⁺)

Saponiini

0,4 mg

Apuaine:

Tiomersaali

0,2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio. Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (serotyyppi 1) aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi*.

*(Sykliin määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksen (Ct), on ≥ 36 . Se viittaa siihen, ettei virusgenomia ole.)

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk peruserokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta peruserokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehäijöillä, joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveiden eläinten rokottamiseen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen voi hyvin yleisesti esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,2 °C).

Rokotus voi hyvin yleisesti aiheuttaa injektio kohdan paikallisen reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektio kohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai palpoiden havaittavina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, joka saattaa kestää yli 48 vuorokautta).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Turvallisuudesta imetyksen aikana ei ole tietoa. Käyttöä ei suositella.

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospäseillä ei ole osoitettu. Siitospäseillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Nahan alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml:n annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 1,5 kuukauden iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkäriin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Yliannostus (kaksinkertainen annos) voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan paikallisen reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai palpoiden havaittavina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, joka saattaa kestää yli 63 vuorokautta).

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut virusrokotteet, bluetongue-virus.
ATCvet-koodi: QI04AA02.

Lampaan aktiivinen immunisaatio bluetongue-virusta (serotyypin 1) vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi
Saponiini
Tiomersaali

Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman eläinlääkepakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti lävistämisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppin I lasinen 20 ml:n injektio pullo (sisältää 10 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisinetti.

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyyppin II lasinen 100 ml:n injektio pullo (sisältää 50 annosta) tai 240 ml:n injektio pullo (sisältää 120 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/131/001
EU/2/11/131/005
EU/2/11/131/006

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 05/08/2011

Uudistamispäivämäärä: 18/04/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN(BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN(VAIKUTTAVIEN) AINEEN(AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN(BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN(VAIKUTTAVIEN) AINEEN(AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (Biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan tietyillä ehdoilla, jotka on määritetty Euroopan yhteisön lainsäädännössä Bluetonguen valvonnasta.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan Komissiota tällä myyntiluvalla myönnetyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

Lääkevalmisteella erinäköä myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Ulkopakkaus 1 x 20 ml, 1 x 100 ml ja 1 x 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1
Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

20 ml (10 annosta)
100 ml (50 annosta)
240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Nahan alle.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/131/001
EU/2/11/131/005
EU/2/11/131/006

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektionepullon etiketti 100 ml ja 240 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitua bluetongue-virusta, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1
Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

100 ml (50 annosta)
240 ml (120 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Nahan alle.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Injektionipullon etiketti 20 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

2 ml annos sisältää:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1

Alumiinihydroksidi, saponiini, tiomersaali.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml (10 annosta)

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varo aika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ESPANJA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zulvac 1 Ovis injektioneste, suspensio lampaalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu bluetongue-virus, serotyyppi 1, kanta BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

*Suhteellinen teho hiirikokeessa, jossa valmistetta verrattiin lampaalla tehokkaaksi osoitettuun vertailurokotteeseen.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al ³⁺)	4 mg
Saponiini	0,4 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,2 mg
-------------	--------

Luonnonvalkoinen tai vaaleanpunainen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 1,5 kk ikäisten lampaiden aktiivinen immunisaatio bluetongue-viruksen (BVT), serotyyppi 1, aiheuttaman viremian ehkäisemiseksi*.

*(Syklieni määrä, jossa näyte ylittää reaaliaikaisessa PCR:ssä asetetun kynnyksiarvon (Ct), on ≥ 36 . Se viittaa siihen, ettei virusgenomia ole).

Immunitetin kehittyminen: 21 vrk perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 12 kuukautta perusrokotusohjelman toteuttamisen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

24 tunnin aikana rokotuksen jälkeen voi hyvin yleisesti esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 1,2 °C).

Rokotus voi hyvin yleisesti aiheuttaa injektiokohdan paikallisen reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 7 vuorokautta) tai palpoiden havaittavina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, joka saattaa kestää yli 48 vuorokautta).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nahan alle.

Perusrokotus:

Eläimelle annetaan yksi 2 ml:n annos seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: vähintään 1,5 kuukauden iässä.

Toinen injektio: 3 viikon kuluttua.

Uusintarokotus:

Uusintarokotuksista on sovittava toimivaltaisten viranomaisten tai vastaavan eläinlääkärin kanssa paikallinen epidemiologinen tilanne huomioon ottaen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Suurempien pakkausten käytön yhteydessä suositellaan automaattiruiskun käyttöä rokotteen käytönaikaisen kontaminaation välttämiseksi.

Tavanomaista aseptista tekniikkaa on noudatettava.

Ravistetaan varovasti juuri ennen käyttöä. Ilmakuplien muodostumista on vältettävä, koska ne voivat ärsyttää injektiokohtaa. Pullon koko sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja yhdellä käyttökerralla. Lääkkeen vetämistä injektiopullosta useampaan otteeseen on vältettävä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Käytä lävistämisen jälkeen välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vain terveille eläimille.

Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoja. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on emältä saatuja vasta-aineita.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla kotieläimillä ja luonnonvaraisilla märehtijöillä, joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla havaitusta tehosta.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Imetys:

Rokotteen turvallisuutta imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Käyttöä ei suositella.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitospässeillä ei ole osoitettu. Siitospässeillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, joka perustuu bluetongue-viruksen (BTV:n) vastustamiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen (kaksinkertainen annos) jälkeisten 24 tunnin aikana voi esiintyä ohimenevää rektaalisen lämmön nousua (enintään 0,6 °C).

Yliannostus (kaksinkertainen annos) voi aiheuttaa useimmille eläimille injektiokohdan reaktion. Nämä reaktiot ilmenevät yleensä injektiokohdan turvotuksena (joka kestää korkeintaan 9 vuorokautta) tai palpoiden havaittavina kyhmyinä (ihonalaiskudoksen granulooma, joka saattaa kestää yli 63 vuorokautta).

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyypin I lasinen 20 ml:n injektiopullo (sisältää 10 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisineti.

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyypin II lasinen 100 ml:n injektiopullo (sisältää 50 annosta) tai 240 ml:n injektiopullo (sisältää 120 annosta), jossa on klorobutyylisuljin ja alumiinisineti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla