

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZULVAC 8 Bovis, süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2ml vaktsiini annus sisaldab:

Toimeaine:

inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

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

Adjuvandid:

alumiiniumhüdroksiid (Al³⁺) 4 mg
saponiin 0,4 mg

Abiaine:

tiomersaal 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Valkjas või roosa süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Alates 3 kuu vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

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

Immuunsuse väljakujunemine: 25 päeva pärast teise annuse manustamist.
Immuunsuse kestus on vähemalt 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teistel nakatumise riskirühmas olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutamisel olla ettevaatlik ning seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvil loomadel testida. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud veistel. Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta loomadel, kellel esinevad emalt saadud antikehad, kuid on näidatud, et vaktsiin on seropositiivsetel veistel ohutu ja tõhus.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutada vaid tervetel loomadel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ühes laboratoorses ohutusuuringus ei täheldatud kõrvaltoimeid esimese ühe annuse manustamise järgselt vasikatele.

Vaktsineeritud vasikatel täheldati väga sageli 24 tundi jooksul pärast teist ühe annuse süstimist kerget ja mööduvat keskmise rektaaltemperatuuri tõusu 0,4 °C. 2. päeval pärast vaktsineerimist oli rektaaltemperatuur normaliseerunud. Sellest kliinilisest nähust on välitingimustes teatatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (enam kui 1 loomal 10-st esinevad kõrvaltoimed ravikuuri jooksul)
- sage (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas üksikud teated)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Võib kasutada tiinuse ajal.

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 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:

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt raputada. Vältida mullide tekkimist, kuna see võib ärritada süste kohta. Terve pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning sama protseduuri jooksul. Vältida viaali korgi mitmekordset nõelaga läbistamist.

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

Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

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

Revaktsineerimine

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

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

24 tunni jooksul pärast kahekordse annuse manustamist täheldati vaktsineeritud vasikatel keskmise rektaaltemperatuuri väikest ja mööduvat, kuid olulist tõusu 0,7 °C. 2.päeval pärast vaktsineerimist oli rektaaltemperatuur normaliseerunud. Kahekordse üleannustamise korral esineb sageli enam kui 2 cm paikne reaktsioon, kuid aeg-ajalt võivad üleannustamise järel tekkida kuni 5 cm reaktsioonid, mis mööduvad maksimaalselt 57 päevaga.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiin – bluetongue viirusvaktsiin.

ATCvet kood: QI02AA08

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse serotüüp 8 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdrosiid

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 koheselt.

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

I tüüpi klaaspudel (10 annust) või II tüüpi klaaspudel (50 annust) butüülelastomeerkorgiga.

Pakendi suurused

Pakendis 1 pudel 10 annusega (20 ml).

Pakendis 1 pudel 50 annusega (100 ml).

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/2/09/105/001
EU/2/09/105/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.01.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07/11/2014

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

ZULVAC 8 BOVISE tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatses toota, importida, omandada, müüa, tarnida, ja/või kasutada ZULVAC 8 BOVIST, peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

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

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

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

HISPAANIA

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

HISPAANIA

B. HANKE- 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 haiguste 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, 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 Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimi perioodilise ohutusaruande (PSUR) tsükli tuleb määrata järgnevaks kaheks aastaks iga 6 kuu järel esitamiseks (peab hõlmama müügiloaga ravimi kõik ravimvorme ja tugevusi), edasised aruanded

kahe järgneva aasta jooksul igal aastal esitamiseks ja seejärel 3 aastase intervalliga esitamiseks, kui ei ole nõutud teisiti.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp 1 × 20ml / Pappkarp 1 × 100 ml****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ZULVAC 8 Bovis, süstesuspensioon veistele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:
inaktiveeritud blueetõngue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20ml (10 annust)
100 ml (50 annust)

5. LOOMALIIGID

Veis

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

Intramuskulaarseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada koheselt.

11. SAILITAMISE 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.

Selle veterinaarravimi import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

14. MARGE „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/2/09/105/001
EU/2/09/105/002

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

100 ml viaali silt

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZULVAC 8 Bovis, süstesuspensioon veistele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 2 ml annus sisaldab:
inaktiveeritud blue tongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml (50 annust)

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NAIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

11. SAILITAMISE 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 KEHTESTA TUD**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VOI 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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

20 ml viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZULVAC 8 Bovis, süstesuspensioon veistele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Üks 2 ml annus: inaktiveeritud blue tongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VOI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml (10 annust)

4. MANUSTAMISVIIS(ID))

IM

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KOLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada koheselt.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
ZULVAC 8 Bovis süstesuspensioon veistele

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

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. Camprodon s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ZULVAC 8 Bovis süstesuspensioon veistele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 2 ml vaktsiini annus sisaldab:

inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

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

Adjuvandid:

alumiiniumhüdroksiid (Al ³⁺)	4 mg
saponiin	0,4 mg

Abiaine:

tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

4. NÄIDUSTUS(ED)

Alates 3 kuu vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse serotüüp 8 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

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

Immuunsuse kujunemine: 25 päeva pärast teise annuse manustamist.
Immuunsuse kestus on vähemalt 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ühes laboratoorses ohutusuuringus ei täheldatud kõrvaltoimeid esimese annuse manustamise järgselt vasikatele.

Vaktsineeritud vasikatel täheldati väga sageli 24 tunni jooksul pärast teist ühe annuse süstimist kerget ja mööduvat keskmise rektaaltemperatuuri tõusu 0,4°C. 2. päeval pärast vaktsineerimist oli rektaaltemperatuur normaliseerunud. Sellest kliinilisest nähust on välitingimustes teatatud väga harva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (enam kui 1 loomal 10-st esinevad kõrvaltoimed ravikuuri jooksul)
- sage (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (enam kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas üksikud teated)

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

7. LOOMALIIGID

Veis.

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

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt raputada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstekohta. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning sama protseduuri jooksul. Vältida viaali korgi mitmekordset nõelaga läbistamist.

Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

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

Revaktsineerimine

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 soovitav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, kui kasutatakse suuremaid pakendeid.

10. 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.

Pärast korgi läbistamist kasutada koheselt.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

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.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta loomadel, kellel esinevad emalt saadud antikehad, kuid on näidatud, et vaktsiin on seropositiivsetel veistel ohutu ja tõhus.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Kasutada vaid tervetel loomadel.

Tiinus:

Võib kasutada tiinuse ajal.

Fertiilsus:

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 poolt 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.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Üleannustamine:

24 tunni jooksul pärast kahekordse annuse manustamist täheldati vaktsineeritud vasikatel keskmise rektaaltemperatuuri väikest ja mööduvat, kuid olulist tõusu 0,7 °C. 2. päeval pärast vaktsineerimist oli rektaaltemperatuur normaliseerunud. Kahekordse üleannustamise korral esineb sageli enam kui 2 cm paikne reaktsioon, kuid aeg-ajalt võivad üleannustamise järel tekkida kuni 5 cm reaktsioonid, mis mööduvad maksimaalselt 57 päevaga.

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

Pakendi suurused

Pakis 1 pudel 10 annusega (20 ml).

Pakis 1 pudel 50 annusega (100 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

ZULVAC 8 Bovise tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida, ja/või kasutada ZULVAC 8 Bovist peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

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

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.

Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

France

Zoetis France

Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu

Tel: +385 1 644 1460

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

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.

Tel: + 351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L

Tel : +40 21 202 3083

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

Zoetis Finland Oy

Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034