

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

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV, süstesuspensioon lammastele ja veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus vaktsiini sisaldab:

### Toimeained:

Üks järgnevatest lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse tüvedest:

lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1;
lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02	RP* $\geq$ 1;
lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 4, tüvi SPA-1/2004	RP** $\geq$ 0,8;

\* Hiirte tugevustestiga saadud suhteline tugevus võrreldes lammastel ja veistel efektiivse võrdlusvaktsiini tugevusega.

\*\* Hiirte tugevustestiga saadud suhteline tugevus võrreldes efektiivse võrdlusvaktsiini tugevusega lammastel.

Lõpptootes sisalduva tüve tüüp kohandatakse epidemioloogilisele olukorrale lõpptoote valmistamise ajal ja näidatakse etiketil. Ka loomaliigid on näidatud etiketil.

### Adjuvandid:

Al <sup>3+</sup> (hüdroksiidina)	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponiiniekstrakt)	0,4 mg

### Abiaine:

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

Lammas ja veis

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Lammas

Alates 6 nädala vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 või 8 põhjustatud vireemia ärahoidmiseks\*.

Alates 6 nädala vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia vähendamiseks\*.

\*Alla kinnitatud RT-qPCR-meetodiga tuvastamise piiri  $< 3,9 \log_{10}$  genoomikoopiat ml kohta, mis viitab viirusgenoomi puudumisele.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.  
Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

#### Veis

Alates 12 nädala vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 või 8 põhjustatud vireemia ärahoidmiseks\*\*.

\*\* Alla kinnitatud RT-qPCR-meetodiga tuvastamise piiri  $< 3,4 \log_{10}$  genoomikoopiat ml kohta, mis viitab viirusgenoomi puudumisele.

Immuunsuse teke: lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1: 15 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist;  
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8: 25 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist;  
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Esinevad tõendid BTV-1 seroneutraliseerivate antikehade kohta, mis viitavad kuni 21-kuulisele kaitsele pärast esmast vaktsineerimist.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ei ole.

### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Teave kasutamise kohta seropositiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel puudub.

Kui ravimit kasutatakse teist liiki kodustatud või metsikutel mäletsejalistel, keda peetakse infektsiooniohus olevaks, peab seda tegema ettevaatlikult ja enne massvaktsineerimist on soovitatav vaktsiini katsetada väikesel arvul loomadel. Tõhususe tase teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud tõhususest.

### **4.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

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

#### Lammas

48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib väga sageli esineda mööduv rektaaltemperatuuri tõus mitte üle 1,6 °C.

Väga sageli võib pärast vaktsineerimist esineda paikne reaktsioon süstekohas. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti difuusse tursena süstekohal (püsivad mitte üle 7 päeva) või kuni 60 cm<sup>2</sup> suuruste palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mille suurus aja jooksul väheneb, kuid mis võib püsida üle 50 päeva).

## Veis

48 tunni jooksul pärast vaksineerimist on ohutuse väliuuringutes väga sageli täheldatud mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 2,7 °C.

Ühekordse annuse manustamisel on ohutuse väliuuringutes väga sageli täheldatud paikseid reaktsioone läbimõõduga < 2 cm ja sageli reaktsioone läbimõõduga kuni 5 cm. Need möödusid kuni 25 päevaga. Paiksed reaktsioonid võivad olla veidi suuremad teise manustamise järel ja kesta kuni 15 päeva. Ühekordse annuse kordusmanustamisel on ohutuse väliuuringutes väga sageli täheldatud paikseid reaktsioone läbimõõduga kuni 5 cm ja sageli reaktsioone läbimõõduga > 5 cm.

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).

## **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

### Tiinus

Lubatud lammastel ja veistel kasutada tiinuse ajal.

### Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus lammastel laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Lubatud kasutada laktatsiooni ajal veistel.

### Sigivus

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust isastel suguloomadel ei ole kindlaks tehtud. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või riikliku pädeva asutuse lammaste katarralse palaviku viiruse vastase vaksineerimise põhimõtete kohaselt.

## **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**

### Lammas

Nahaaluseks manustamiseks.

### Esmane vaksineerimine.

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaksineerimisskeemi kohaselt:

1. süst: alates 6 nädala vanusest;
2. süst: 3 nädala pärast.

### Kordusvaksineerimine

Kaitseks serotüübi 1 või serotüübi 8 vastu manustada üks 2 ml annus iga 12 kuu järel.

Kaitseks serotüübi 4 vastu manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga 12 kuu järel.

### Veis

Lihasesse manustamiseks.

### Esmane vaksineerimine

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaksineerimisskeemi kohaselt:

1. süst: alates 12 nädala vanusest;

2. süst: 3 nädala pärast.

#### Kordusvaktsineerimine

Kaitseks serotüübi 1 või serotüübi 8 vastu manustada üks 2 ml annus iga 12 kuu järel.

Kaitseks serotüübi 8 vastu manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga 12 kuu järel.

#### Manustamisviis (lammas ja veis)

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada.

Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstekohta.

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

Vältida korgi mitmekordset nõelaga läbistamist.

Vaktsiini juhusliku saastumise vältimiseks kasutamise ajal on suurema annuste arvuga pakendite korral soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi.

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

#### Lammas

Pärast kahekordse annuse (4 ml) manustamist sarnanevad reaktsioonid lammastel pärast ühekordse annuse manustamist ilmnenu reaktsioonidega, kuid süstekohta reaktsioonid võivad püsida kauem (üldine turse süstekohal, mis ei püsi kauem kui 9 päeva või subkutaanne granuloom, mis võib püsida kauem kui 63 päeva.)

#### Veis

24 tunni jooksul pärast kahekordse annuse manustamist esines 10% loomadest mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 2 °C.

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

0 päeva.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veislastele, inaktiveeritud viirusvaktsiinid veistele.

ATCvet kood: QI02AA.

Lammastel ja veistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi/serotüüpide vastu, mis on seotud vaktsiinis sisalduvate serotüüpidega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Alumiiniumhüdroksiid

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiinieksrakt)

Tiomersaal

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Naatiumkloriid

Süstevesi

## **6.2 Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 1 aasta.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

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

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) 20, 100 või 240 ml pudelid klorobutüülelastomeerkorgi ja alumiiniumkinnitusega.

### Pakendi suurused

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 10 annust (20 ml).

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 50 annust (100 ml).

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 120 annust (240 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 kohalikele seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/17/207/001–009

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25.04.2017.

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

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

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**



## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Biooloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

### Ravimpartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodon 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 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 veterinaarravimi kasutamine on lubatud vaid teatud tingimustel, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse lammaste katarraalse palaviku tõrje õigusaktidega.

Müügiloa hoidja peab Euroopa Komisjoni informeerima selle otsusega autoriseeritud ravimi turundusplaanidest.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (sealhulgas 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**

Esitatakse monovalentse BTV-4 vaktsiini kolme partii täielikud stabiilsusandmed 39 kuu jooksul pärast müügiloa andmist.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 1 × 20 ml, 1 × 100 ml ja 1 × 240 ml  
(BTV-1 lammastele ja veistele; BTV-8 lammastele ja veistele)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml annuse kohta:

inaktiveeritud BTV, serotüüp 1,

inaktiveeritud BTV, serotüüp 8.

Al<sup>3+</sup> (hüdroksiidina), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniekstrakt), tiomersaal.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

### 5. LOOMALIIGID

Lammas ja veis

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks (lammastel) või lihasesse manustamiseks (veistel).

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. 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/2/17/207/001 (20 ml) BTV 1  
EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1  
EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1  
EU/2/17/207/007 (20 ml) BTV 8  
EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8  
EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp 1 × 20 ml, 1 × 100 ml ja 1 × 240 ml (BTV-4 lammastele)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac BTV süstesuspensioon lammastele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

2 ml annuse kohta:

inaktiveeritud BTV, serotüüp 4.

Al<sup>3+</sup> (hüdroksiidina), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiinieksrakt), tiomersaal.**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

20 ml (10 annust)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

**5. LOOMALIIGID**

Lammas

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

Nahaaluseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist 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/2/17/207/004 (20 ml) BTV 4

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

## SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel 100 ml ja 240 ml (BTV-1 lammastele ja veistele; BTV-8 lammastele ja veistele)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele



### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml annuse kohta:

inaktiveeritud BTV, serotüüp 1,

inaktiveeritud BTV, serotüüp 8.

Al<sup>3+</sup> (hüdroksiidina), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniekstrakt), tiomersaal.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

### 5. LOOMALIIGID

Lammas ja veis

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks (lammastel) või lihasesse manustamiseks (veistel).

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.



**9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

Pärast korki läbistamist 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”**

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/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1  
EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1  
EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8  
EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

## SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel 100 ml ja 240 ml (BTV-4 lammastele)

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac BTV süstesuspensioon lammastele



### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

2 ml annuse kohta:

inaktiveeritud BTV, serotüüp 4.

Al<sup>3+</sup> (hüdroksiidina), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniekstrakt), tiomersaal.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

### 5. LOOMALIIGID

Lammas

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

### 9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}  
Pärast korgi läbistamist 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”**

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/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4  
EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

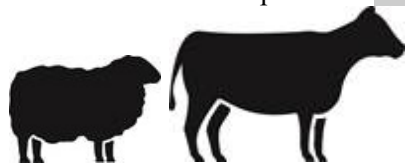
Lot {number}

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

**Pudel 20 ml (BTV-1 lammastele ja veistele; BTV-8 lammastele ja veistele)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

2 ml annuse kohta:  
inaktiveeritud BTV, serotüüp 1,  
inaktiveeritud BTV, serotüüp 8.

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

20 ml (10 annust)

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c. (lammas) / i.m (veis)

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

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

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

**Pudel 20 ml (BTV-4 lammastele)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac BTV süstesuspensioon lammastele



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

2 ml annuse kohta:  
inaktiveeritud BTV, serotüüp 4.

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

20 ml (10 annust)

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

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

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Zulvac BTV süstesuspensioon lammastele ja 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. Camprodon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
HISPAANIA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga 2 ml annus vaktsiini sisaldab:

**Toimeained:**

Üks järgnevatest lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse tüvedest:  
lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1 RP\* ≥ 1;  
lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02 RP\* ≥ 1;  
lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus, serotüüp 4, tüvi SPA-1/2004 RP\*\* ≥ 0,8;

\* Hiirte tugevustestiga saadud suhteline tugevus võrreldes lammastel ja veistel efektiivse võrdlusvaktsiini tugevusega.

\*\* Hiirte tugevustestiga saadud suhteline tugevus võrreldes efektiivse võrdlusvaktsiini tugevusega lammastel.

Lõpptootes sisalduva tüve tüüp kohandatakse epidemioloogilisele olukorrale lõpptoote valmistamise ajal ja näidatakse etiketil. Ka loomaliigid on näidatud etiketil.

**Adjuvandid:**

Al<sup>3+</sup> (hüdroksiidina) 4 mg  
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniekstrakt) 0,4 mg

**Abiaine:**

tiomersaal 0,2 mg

Valkjas või roosa vedelik.

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

##### Lammas

Alates 6 nädala vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 või 8 põhjustatud vireemia ärahoidmiseks\*.

Alates 6 nädala vanuste lammaste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia vähendamiseks\*.

\*Alla kinnitatud RT-qPCR-meetodiga tuvastamise piiri  $< 3,9 \log_{10}$  genoomikoopiat ml kohta, mis viitab viirusgenoomi puudumisele.

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

##### Veis

Alates 12 nädala vanuste veiste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 1 või 8 põhjustatud vireemia ärahoidmiseks\*\*.

\*\* Alla kinnitatud RT-qPCR-meetodiga tuvastamise piiri  $< 3,4 \log_{10}$  genoomikoopiat ml kohta, mis viitab viirusgenoomi puudumisele.

Immuunsuse teke: lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1: 15 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist;  
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8: 25 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist;  
lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Esinevad tõendid btv-1 seroneutraliseerivate antikehade kohta, mis viitavad kuni 21-kuulisele kaitsele pärast esmast vaktsineerimist.

#### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

#### **6. KÕRVALTOIMED**

##### Lammas

48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib väga sageli esineda mööduv rektaaltemperatuuri tõus mitte üle  $1,6^{\circ}\text{C}$ .

Väga sageli võib pärast vaktsineerimist esineda paikne reaktsioon süstekohas. Need reaktsioonid väljenduvad enamasti difuusse tursena süstekohal (püsivad mitte üle 7 päeva) või kuni  $60 \text{ cm}^2$  suuruste palpeeritavate sõlmekestena (subkutaanne granuloom, mille suurus aja jooksul väheneb, kuid mis võib püsida üle 50 päeva).

##### Veis

48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist on ohutuse väliuuringutes väga sageli täheldatud mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle  $2,7^{\circ}\text{C}$ .

Ühekordse annuse manustamisel on ohutuse väliuuringutes väga sageli täheldatud paikseid reaktsioone läbimõõduga  $< 2 \text{ cm}$  ja sageli reaktsioone läbimõõduga kuni  $5 \text{ cm}$ . Need möödusid kuni 25 päevaga. Paiksed reaktsioonid võivad olla veidi suuremad teise manustamise järel ja kesta kuni 15



päeva. Ühekordse annuse kordusmanustamisel on ohutuse väliuuringutes väga sageli täheldatud paikseid reaktsioone läbimõõduga kuni 5 cm ja sageli reaktsioone läbimõõduga > 5 cm.

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 veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Lammas ja veis.



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

### Lammas

Nahaaluseks manustamiseks.

### Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

- 1. süst: alates 6 nädala vanusest;
- 2. süst: 3 nädala pärast.

### Kordusvaktsineerimine

Kaitseks serotüübi 1 või serotüübi 8 vastu manustada üks 2 ml annus iga 12 kuu järel.

Kaitseks serotüübi 4 vastu manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga 12 kuu järel.

### Veis

Lihasesse manustamiseks.

### Esmane vaktsineerimine

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

1. süst: alates 12 nädala vanusest;
2. süst: 3 nädala pärast.

### Kordusvaktsineerimine

Kaitseks serotüübi 1 või serotüübi 8 vastu manustada üks 2 ml annus iga 12 kuu järel.

Kaitseks serotüübi 8 vastu manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga 12 kuu järel.

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

Vaktsiini juhusliku saastumise vältimiseks kasutamise ajal on suurema annuste arvuga pakendite korral soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

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

## **10. KEELUAEG**

0 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

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

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

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kui ravimit kasutatakse teist liiki kodustatud või metsikutel mäletsejalistel, keda peetakse infektsiooniohus olevaks, peab seda tegema ettevaatlikult ja enne massvaktsineerimist on soovitatav vaktsiini katsetada väikesel arvul loomadel. Tõhususe tase teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud tõhususest.

Teave kasutamise kohta seropositiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel puudub.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

### Tiinus

Veistel ja lammastel lubatud kasutada tiinuse ajal.

### Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil lammastel ei ole piisavalt tõestatud. Lubatud kasutada laktatsiooni perioodil veistel.

### Sigivus

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust isastel suguloomadel ei ole kindlaks tehtud. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või riikliku pädeva asutuse lammaste katarralse palaviku viiruse vastase vaktsineerimise põhimõtete kohaselt.

### 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)

Lammas

Pärast kahekordse annuse (4 ml) manustamist sarnanevad reaktsioonid lammastel pärast ühekordse annuse manustamist ilmnenu reaktsioonidega, kuid süstekoha reaktsioonid võivad püsida kauem (üldine turse süstekohal, mis ei püsi kauem kui 9 päeva või subkutaanne granuloom, mis võib püsida kauem kui 63 päeva.)

Veis

24 tunni jooksul pärast kahekordse annuse manustamist esines 10% loomadest mööduvat rektaaltemperatuuri tõusu mitte üle 2 °C.

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

### **15. LISAINFO**

#### **Pakendi suurused**

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 10 annust (20 ml).

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 50 annust (100 ml).

Pappkarp 1 pudeliga, mis sisaldab 120 annust (240 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.