

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 2-4 süstesuspensioon lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml vaktsiiniannus sisaldab järgmisi aineid:

Toimeained:

Lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüp 2 antigeen..... 6,8-9,5 CCID₅₀*

Lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüp 4 antigeen 7,1-8,5 CCID₅₀*

(*)Rakukultuuri initsieeriv doos 50% samaväärne tiitrile enne inaktiveerimist (log₁₀).

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid 2,7 mg

Saponiin 30 HU**

**hemolüütiline ühik.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Lammas

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüp 2 ja 4 poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

*(RT-RCP meetodi alusel 3,68 log₁₀ RNA koopiat/ml korral hinnatult on viirusekogus allpool tuvastamiskiir, viidates viiruse nakkusliku levimise puudumisele).

Immuunsuse teke 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri serotüüp 4 ning 5 nädalat pärast esmast vaktsineerimist serotüüp 2 vastu.

Immuunsuse kestus 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kui vaktsiini kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusohtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav katsetada vaktsiini väikesel osal loomadest. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda lammastel täheldatust.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Ei rakendata.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineerimisele võib järgneda lühiajaline (kõige enam 14 päeva) väike lokaalne paistetus süstekohal (kõige enam 24 cm²).

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib tekkida mööduv kehatemperatuuri tõus, mis tavaliselt ei ületa 1,1 °C.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Vaktsiini ohutus ja efektiivsussuguisastel ei ole kindlaks tehtud. Selle loomakategooria korral tohib vaktsiini kasutada üksnes vastavalt vastutava loomaarsti ja/või pädeva asutuse antud hinnangule lammaste katarraalse palaviku viiruse vaktsineerimispoliitika kasulikkuse ja riski kohta.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoida ära mullide tekkimine, sest need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning ühe ja sama protseduuri jooksul. Hoiduda mitme viaali avamisest.

Manustada üks 1 ml annus subkutaanselt vastavalt järgnevale vaktsineerimisskeemile:

Esmane vaktsineerimine

1 süst: vähemalt 1 kuu vanustele talledele (või vähemalt 2,5 kuu vanustele noorloomadele, kes on sündinud immuunsetel lammastel).

Kordusvaktsineerimine

Kord aastas.

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

Vaktsiini kahekordse annuse manustamisel ei täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on märgitud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse vaktsiin lammastele.
ATCvet kood: QI04AA02

Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpe 2 ja 4 koos alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini adjuvantidega. Vaktsiin tekitab vaktsineeritud loomadel aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 2 ja 4 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vahuvastane silikoon
Fosfaatpuhver
Glütsiinpuhver
Alumiiniumhüdroksiid
Saponiin

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada koheselt.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

50 või 100 ml butüülestomeersulguriga polüpropüleenpudel

Karbis on 1 pudel, mis sisaldab 100 annust (1 x 100 ml).
Karbis on 10 pudelit, iga pudel sisaldab 100 annust (10 x 100 ml).
Karbis on 1 pudel, mis sisaldab 50 annust (1 x 50 ml).
Karbis on 10 pudelit, iga pudel sisaldab 50 annust (10 x 50 ml).

10 ml 1. tüüpi klaaspudel butüülestomeersulguriga.
Karbis on 1 pudel, mis sisaldab 10 annust (1 x 10 ml).

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/108/001

EU/2/10/108/002

EU/2/10/108/003

EU/2/10/108/004

EU/2/10/108/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

05/11/2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

BTVPUR AlSap 2-4 tootmine, import, omandamine, turustamine, tarnimine ja/või kasutamine võib olla liikmesriigi territooriumil või osal territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib toota, importida, omandada, turustada, tarnida ja/või kasutada BTVPUR AlSap 2-4, peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja(te) nimi ja aadress

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Ühendkuningriik

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
Prantsusmaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

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 segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja 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, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

Selle veterinaarravimi kasutamine on lubatud eritingimuste korral, mis on kehtestatud Euroopa Ühenduse seadustele lammaste kataraalse palaviku (Bluetongue viirus) kontrolli osas.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Bioloogilist päritolu aktiivseid toimeaineid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks.

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 mitterõõnduvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

1. Müügiloo omanik peab esimesel võimalusel esitama sobiva süsteemi aktiivse toimeaine kvantitatiivseks hindamiseks sulandumisstaadiumis.
2. Uuesti tuleks alustada perioodilise ohutusaruandega (POA) tsükliga, mis esitatakse iga 6 kuu järel (hõlmab kõiki selle toote registreeritud vorme) järgmise kahe aasta jooksul, seejärel kord aastas aruande järgmise kahe aasta jooksul ja seejärel iga kolme aasta intervallidega.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp, milles on 1 pudel 10 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 2-4 süstesuspensioon lammastele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml vaktsiiniannus sisaldab järgmisi aineid:

BTV2 antigeen 6,8 – 9,5 CCID₅₀*

BTV4 antigeen 7,1 – 8,5 CCID₅₀*

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin q.s 1 annus*

*vt pakendi infolehte

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust (10 ml)

5. LOOMALIIGID

Lammas

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanselt manustamiseks.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kasutada kohe pärast avamist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

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

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/108/005

17. TOOTJAPÖÖLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp, milles on 1 pudel 50 ml
või 10 pudelit 50 ml
või 1 pudel 100 ml
või 10 pudelit 100 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 2-4 süstesuspensioon lammastele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml vaktsiiniannus sisaldab järgmisi aineid:

BTV2 antigeen6,8 – 9,5 CCID₅₀*

BTV4 antigeen7,1 – 8,5 CCID₅₀*

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin q.s 1 annus*

*vt pakendi infolehte

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 annust (50 ml)

10 pudelit, iga pudel sisaldab 50 annust (10 x 50 ml)

100 annust (100 ml)

10 pudelit, iga pudel sisaldab 100 annust (10 x 100 ml)

5. LOOMALIIGID

Lammas

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanselt manustamiseks.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kasutada kohe pärast avamist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

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

Enne kasutamist lugege 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

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/108/003 (1 pudel, milles 50 ml)

EU/2/10/108/004 (10 pudelit, igas 50 ml)

EU/2/10/108/001 (1 pudel, milles 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 pudelit, igas 100 ml)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Pudelid 10 või 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 2-4 süstesuspensioon lammastele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

BTV 2 antigeen 6,8 – 9,5 CCID₅₀/ml,
BTV 4 antigeen 7,1 – 8,5 CCID₅₀/ml.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 annust (10 ml)
50 annust (50 ml)

4. MANUSTAMISTEE(D)

SC

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Kasutada kohe pärast avamist.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VAHETUL PAKENDIL**

Pudel 100 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 2-4 süstesuspensioon lammastele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml vaktsiiniannus sisaldab järgmisi aineid:

BTV 2 antigeen 6,8 - 9,5 CCID₅₀

BTV 4 antigeen 7,1 - 8,5 CCID₅₀

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 annust (100 ml)

5. LOOMALIIGID

Lammas

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

SC

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kasutada kohe pärast avamist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

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

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/108/001 (1 pudel, milles 100 ml)

EU/2/10/108/002 (10 pudelit, igas 100 ml)

17. TOOTJAPÖÖLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
BTVPUR AlSap 2-4 süstesuspensioon lammastele

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

Müügiloa hoidja:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

MERIAL

Laboratory of Lyon porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 2-4 süstesuspensioon lammastele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab järgmisi aineid:

Lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüp 2 antigeen..... 6,8-9,5 CCID₅₀*

Lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüp 4 antigeen..... 7,1-8,5 CCID₅₀*

Alumiiniumhüdroksiid..... 2,7 mg

Saponiin..... 30 HU**

*samaväärne tiitrile enne inaktiveerimist (log₁₀).

**HU hemolüütiline ühik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 2 ja 4 poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

*RT-RCP meetodil alusel 3,68 log₁₀ RNA koopiat/ml korral hinnatult on viirusekogus allpool tuvastamiskiir, viidates viiruse nakkusliku levimise puudumisele.

Immuunsuse teke 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri serotüüp 4 vastu ning 5 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri serotüüp 2 vastu.

Immuunsuse kestus : 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri. .

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole

6. KÕRVALTOIMED

Vaktsineerimisele võib järgneda lühiajaline (kõige enam 14 päeva) väike lokaalne paistetus süstekohal (kõige enam 24 cm²).

24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võib tekkida mööduv kehatemperatuuri tõus, mis normaalselt ei ületa 1,1 °C.

Kui täheldate raskeid kõrvalnähte või muid toimeid, mida pakendi infolehes ei ole mainitud, palun teatage sellest oma veterinaararstile.

7. LOOMALIIGID

Lammas

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Manustada üks 1 ml annus subkutaanselt vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

Esmane vaktsineerimine

Üks süst: vähemalt 1 kuu vanustele talledele (või vähemalt 2,5 kuu vanustele noorloomadele, kes on sündinud immuunsetel lammastel).

Kordusvaktsineerimine

Igal aastal.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoiduda mullide tekitamisest, sest need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning ühe ja sama protseduuri jooksul. Hoiduda mitme viaali avamisest.

10. KEELUAJAD

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada kohe pärast avamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast {EXP}.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Kui vaktsiini kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusohtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav katsetada vaktsiini väikesel osal loomadest. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda lammastel täheldatust.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ajal ja laktatsiooniperioodil.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Sigimisfunktsioon:

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus suguisastel ei ole kindlaks tehtud. Selle loomakategooria korral tohib vaktsiini kasutada üksnes vastavalt vastutava loomaarsti ja/või pädeva asutuse antud hinnangule lammaste katarraalse palaviku viiruse vaktsineerimispoliitika kasulikkuse ja riski kohta.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Vaktsiini kahekordse annuse manustamisel ei täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on märgitud lõigus "Kõrvaltoimed".

Sobimatus:

Mitte segada ühegi muu veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on Euroopa Ravimiameti koduleheküljel aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viiruse serotüüpe 2 ja 4 koos alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini adjuvantidega. Vaktsiin tekitab vaktsineeritud loomadel aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpide 2 ja 4 vastu.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pakendisuurused:

Karbis on 1 pudel, mis sisaldab 10 annust (1 x 10 ml)

Karbis on 1 pudel, mis sisaldab 50 annust (1 x 50 ml)

Karbis on 10 pudelit, iga pudel sisaldab 50 annust (10 x 50 ml)

Karbis on 1 pudel, mis sisaldab 100 annust (1 x 100 ml)

Karbis on 10 pudelit, iga pudel sisaldab 100 annust (10 x 100 ml)

BTVPUR ALSap 2-4 tootmine, import, omandamine, turustamine, tarnimine ja/või kasutamine on või võib olla liikmesriigi territooriumil või osal territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib toota, importida, omada, turustada, tarnida ja/või kasutada BTVPUR ALSap 2-4, peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.