

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 8 süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga doos 1 ml vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

Lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viirus serotüüp 8 antigeen $\geq 2,1 \log_{10}$ pikselit*
(*) antigeenide sisaldus (VP2 proteiin) immuunanalüüsi tulemusel

Aadjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid 2,7 mg
Saponiin 30HU**
(**) hemolüütiline ühik

Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Lammas ja veis

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Lammaste ja veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüp 8 poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

* (RT-RCP meetodil hinnatud ning allpool tuvastamiskiiri, tasemel $3,14 \log_{10}$ RNA koopiat/ml, viidates mittenakkuslikule viiruse kandumisele).

Immuunsuse teke 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus veistel ja lammastel on 1 aasta pärast esimest vaktsineerimiskuuri.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmähletsejalistel, keda peetakse nakkusele vastuvõtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel osal loomadest. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatust.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Ei ole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsineerimisele võib järgneda lühiajaline (kõige enam 14 päeva) väike lokaalne paistetuse süstekohal (kõige enam 32 cm²).

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

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal uttedel. Lubatud kasutada lehmadel tiinuse ajal ja laktatsiooniperioodil.

Vaktsiini ohutus (ja toimekus) isastel suguloomadel pole veel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomadel võib vaktsiini kasutada vastavalt kasu/riski suhte hindamisele vastutava loomaarsti ja/või kompetentsete ametivõimude poolt, võttes arvesse kehtivat vaktsineerimispoliitikat lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse BTV vastu.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised 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

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoiduda mullide tekkest, kuna need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada koheselt peale avamist ning ühe ja sama töötlemisprotseduuri jooksul. Hoiduda mitme viaali avamisest.

Manustada üks doos annuses 1 ml subkutaanselt vastavalt järgnevale vaktsineerimisskeemile:

- **Esmane vaktsineerimine**

Veistel ja lammastel

- 1.süst: alates 1 kuu vanusest mitteimmuunsetel loomadel sündinud talledele ja vasikatel (või alates 2,5 kuu vanusest noortel loomadel, kes on sündinud immuunsetel emasloomadel).
- 2. süst: 3–4 nädala pärast.

- **Kordusvaktsineerimine**

Igal aastal.

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

Vaktsiini kahekordse doosi manustamisel ei täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg

0 päeva

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse vaktsiin, ATCvet kood: QI04AA02 (lammastel) ja QI02AA08 (veistel).

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüpi 8 alumiiniumhüdroksiidi ja saponiini adjuvatidega. See kutsub vaksineeritud loomadel esile aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüp 8 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid
Puhastatud saponiin
Silikoon, vahuvastane
Fosfaatpuhver
Glütseriinpuhver
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis ravimi kõlblikkusaeg: (10 ml pudel): 18 kuud.
Müügipakendis ravimi kõlblikkusaeg: (50 ml ja 100 ml pudel): 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 24 tundi.

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

Polüpropüleenpudel 50 või 100 ml butüülelastomeersulguriga.
Karbis 1 pudel, milles 100 doosi (1 x 100 ml)
Karbis 10 pudelit, igas 100 doosi (10 x 100 ml)
Karbis 1 pudel, milles 50 doosi (1 x 50 ml)
Karbis 10 pudelit, igas 50 doosi (10 x 50 ml)

Tüüp I 10 ml klaaspudel butüülelastomeersulguriga.
Karbis 1 pudel, milles 10 doosi (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/2/09/094/001
EU/2/09/094/002
EU/2/09/094/003
EU/2/09/094/004
EU/2/09/094/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17/03/2009

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

BTVPUR AlSap 8 import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada BTVPUR AlSap 8 peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

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

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressis

MERIAL Animal health limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Ühendatud Kuningriigid

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

Ravimipartii väljastamise 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

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid vastavalt riigi seadusandlusele immunoloogilise veterinaarravimi impordi, omamaise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) toote manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklik programmi 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.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Aktiivse immuunsuse tekitamiseks mõeldud bioloogilise toimeaine aluseks olev aktiivne toimeaine ei loeta määruse (EÜ) number 470/2009 rakendusalasasse kuuluvaks.

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 mittenõudvatele.

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 8 süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 mlvaktsiini doos sisaldab: BTV 8 antigeen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pikselit*
Alumiiniumhüdroksiid, Saponiin, q.s. 1 (*)
(*) v.t. pakendi infolehtelt

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pudel, milles 10 doosi (1 x 10 ml)
1 pudel, milles 50 doosi (1 x 50 ml)
10 pudelit, igas 50 doosi (10 x 50 ml)
1 pudel, milles 100 doosi (1 x 100 ml)
10 pudelit, milles 100 doosi (10 x 100 ml)

5. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanselt manustamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast esmase pakendi avamist: kasutada kohe pärast avamist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

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

Enne ravimi 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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

EU/2/09/094/003

EU/2/09/094/004

EU/2/09/094/005

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

Pudelid 10 ja 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BTVPUR AlSap 8 süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

BTV 8 antigeen $\geq 2,1 \log_{10}$ pikselit*/doosis

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 doosi (10 ml)

50 doosi (50 ml)

4. MANUSTAMISTEE(D)

SC

5. KEELUAJAD

Keelujad:0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot{number}

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali sisu kasutada koheselt.

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 8 süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga vaktsiini doosi 1 ml sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viirus serotüüp 8 antigeen..... $\geq 2,1 \log_{10}$ pikselit

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 doosi (100 ml)

5. LOOMALIIGID

Lammas ja veis

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

SC

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali sisu kasutada koheselt.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Mitte lasta külmuda.

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/2/09/094/001

EU/2/09/094/002

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
BTVPUR AlSap 8 süstesuspensioon

**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 8 süstesuspensioon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga doos 1 ml sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüp 8 antigeen $\geq 2,1 \log_{10}$ pikselit*

Alumiiniumhüdrosiid 2,7 mg

Saponiin 30 HU**

(*) antigeeni sisaldus (VP2 proteiin) immuunanaluüsi tulemusel

(**) hemolüütiline ühik

4. NÄIDUSTUS(ED)

Lammaste ja veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et ära hoida lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüp 8 (BTV8) poolt põhjustatud vireemiat* ning vähendada kliiniliste tunnuste avaldumist.

* RT-RCP meetodil hinnatud ning allpool tuvastamiskiiri, tasemel $3,14 \log_{10}$ RNA koopiat/ml, viidates mittenakkuslikule viiruse kandumisele.

Immuunsuse teke 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri. Immuunsuse kestus veistel ja lammastel on 1 aasta pärast esimest vaktsineerimiskuuri.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole

6. KÕRVALTOIMED

Vaktsineerimisele võib järgneda lühiajaline (kõige enam 14 päeva) väike lokaalne paistetuse süstekohal (kõige enam 32 cm²).

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

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

7. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

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

Manustada üks doos annuses 1 ml subkutaanselt vastavalt järgnevale vaktsineerimisskeemile:

- **Esmane vaktsineerimine**

Veistel ja lammastel

- 1.süst: alates 1 kuu vanusest mitteimmuunsetel loomadel sündinud talledele ja vasikatel (või alates 2,5 kuu vanuses noortel loomadel, kes on sündinud immuunsetel emasloomadel).
- 2. süst: 3–4 nädala pärast

- **Kordusvaktsineerimine**

Igal aastal.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist loksutada õrnalt. Hoiduda mullide tekkest, kuna need võivad põhjustada ärritust süstekohal. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast selle avamist ning sama töötlemisprotseduuri jooksul.

10. KEELUAJAD

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.

Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil, pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Kui vaktsiini soovitakse kasutada teistel kodu- ja metsmäletsejalistel, keda peetakse nakkusriski ohtlikuks, tuleb seda teha ettevaatlikult ning enne massilist vaktsineerimist on soovitatav testida vaktsiini väikesel osal loomadest.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ajal uttedel. Lubatud kasutada lehmadel tiinuse ajal ja laktatsiooniperioodil.

Sigimisfunktsioon:

Vaktsiini ohutus (ja toimekus) isastel suguloomadel pole veel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomade puhul võib vaktsiini kasutada vastavalt kasu/riski suhte hindamist vastutava loomaarsti ja/või kompetentsete ametivõimude poolt, võttes arvesse kehtivat vaktsineerimispoliitikat lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) BTV vastu.

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):

Vaktsiini üledoosi manustamisel ei täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud punktis "Kõrvaltoimed".

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

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

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

Küsi palun oma veterinaararstilt, 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 aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viirust serotüüp 8 alumiiniumhüdrosiidi ja saponiini adjuvantidega. Vaktsiin kutsub vaktsineeritud loomadel esile aktiivse ja spetsiifilise immuunsuse lammaste katarraalse palaviku (Bluetongue) viiruse serotüüp 8 suhtes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.
Kabis 1 pudel, milles 100 doosi (1 x 100 ml)
Kabis 10 pudelit, igas 100 doosi (10 x 100 ml)
Kabis 1 pudel, milles 50 doosi (1 x 50 ml)
Kabis 10 pudelit, igas 50 doosi (10 x 50 ml)
Kabis 1 pudel, milles 10 doosi (1 x 10 ml)

Ravimil on müügiluba lõppenud