

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV, süsteemulsioon sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga doos 2 ml sisaldab:

Toimeaine:

Sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 alaühiku antigeen: ≥ 3720 AÜ*

*Antigeensed ühikud, nagu on määratud *in vitro* potentsustestis (AlphaLISA).

Adjuvandid:

DL- α -tokoferüülatsetaat 25 mg

Kerge vedel parafiin 346 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Opalestseeruv valge, pruuni resuspendeeruva sademega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Siga.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks vähendamaks viiruse hulka veres ja lümfoïdkoes ning vähendamaks nuumaperioodil PCV2 nakkusega seotud kaalulangust ja suremust.

Immuunsuse teke: 2 nädalat

Immuunsuse kestus: 22 nädalat.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teadaolevast teabest võib järeldada, et ühest süstist koosnev vaksineerimiskuur on efektiivne maternaalsete antikehade keskmise taseme ja kahest süstist koosnev vaksineerimiskuur maternaalsete antikehade keskmise ja kõrge taseme korral põrsastel. Puudub teave vaktsiini kasutamise kohta sugukultidel.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laboratoorsete uuringute ja välikatsete põhjal:

Pärast vaktsineerimist täheldati süstekohal sageli mööduvaid lokaalseid reaktsioone, tavaliselt kõva, sooja ja mõnikord valuliku turse (läbimõõduga kuni 10 cm) näol. Need reaktsioonid mööduvad iseeneslikult 14...21 päeva jooksul ilma tõsisemate tagajärgedeta looma üldtervisele. Pärast vaktsineerimist täheldati sageli koheseid süsteemseid ülitundlikkusreaktsioonidele sarnaseid reaktsioone, mille tagajärjel tekkisid kerged neuroloogilised sümptomid nagu krambid ja/või erutus, mis tavaliselt mööduvad ilma ravita minutite jooksul. Kahe päeva jooksul pärast vaktsineerimist täheldati sageli mööduvat kehatemperatuuri tõusu (tavaliselt kuni 1 °C). Aeg-ajalt täheldati üksikutel loomadel vähem kui 24 tundi kestvat rektaalse temperatuuri tõusu 2,5 °C võrra. Mõnel põrsal täheldati aeg-ajalt depressiooni ja söödavõtu vähenemist, mis vältasid kuni 5 päeva. Vaktsineerimine võib põhjustada mööduvat juurdekasvu vähenemist vahetult pärast vaktsiini manustamist.

Turustamisjärgsete kogemuste põhjal:

Väga harvadel juhtudel võivad esineda anafülaktilist tüüpi reaktsioonid. Selliste reaktsioonide korral võib ravi vajalik olla.

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, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

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

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini. Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.

Vältida viaalide korduvat avamist. Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu. Vältida saastamist. Vältida kummist osadega vaktsineerimisvahendeid.

Vaktsineerimine:

Manustada üks doos (2 ml) intramuskulaarselt kaelapiirkonda kõrva taha, vastavalt järgnevale skeemile:

PCV2 vastaste maternaalsete antikehade madala ja keskmise taseme korral on soovitatav sigade ühekordne vaktsineerimine (2 ml) alates 3. elunädalast.

Kui PCV2 vastaste maternaalsete antikehade tase võib olla kõrge, on soovitatav kahest süstist koosnev vaktsineerimisskeem: esimese süsti (2 ml) võib manustada 3–5 päeva vanuselt, teise süsti (2 ml) 2–3 nädalat hiljem.

Maternaalsete antikehade kõrget taset võib eeldada juhul, kui emised/nooremised on vaktsineeritud PCV2 viiruse vastu või, kui emised/nooremised on hiljuti kokku puutunud PCV2 viiruse suure kogusega. Sellisel juhul on soovitatav teha seroloogiline uuring, kasutades sobivaid diagnostilisi teste, et valida välja sobivaim vaktsineerimisskeem. Kahtluse korral rakendada kahest süstist koosnevat vaktsineerimisskeemi.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi vaktsiini manustamise järgselt ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud punktis 4.6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud vaktsiin sigade tsirkoviiruse vastu.
ATCvet kood: QI09AA07

Vaktsiin stimuleerib aktiivse immuunsuse teket sigade tsirkoviiruse tüüp 2 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

DI- α -tokoferüülatsetaat
Kerge vedel parafiin
Polüsorbaat 80
Simetikoon
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 8 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kartongist karbis on 1 või 10 PET viaali, mis sisaldavad 20, 50, 100, 200 või 500 ml.

Viaalid on suletud nitriliumkummist korgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkattega.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/091/001–010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 12/01/2009.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimi ja aadress

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
SAKSAMAA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks 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 mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongist karbid {20, 50, 100, 200 and 500 ml}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV, süsteemulsioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks doos (2 ml) sisaldab:
sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 alaühiku antigeeni: ≥ 3720 antigeenset ühikut

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
500 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml
10 x 500 ml

5. LOOMALIIGID

Siga.

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

Intramuskulaarne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik ravimi endale süstimine on ohtlik. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Loksutada hoolikalt enne kasutamist.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).
Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
Viaalid {100, 200, 500 ml}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV, süsteemulsioon sigadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks doos (2 ml) sisaldab:
PCV2 ORF2 alahüki antigeeni: ≥ 3720 antigeenset ühikut

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
200 ml
500 ml

5. LOOMALIIGID

Siga.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik ravimi endale süstimine on ohtlik. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Loksutada hoolikalt enne kasutamist.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 8 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

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. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

15. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

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

Viaalid {20 ja 50 ml}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV, süsteemulsioon

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

2 ml doosis:

PCV2 ORF2 alaühiku antigeeni: ≥ 3720 antigeenset ühikut

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml

50ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

Loksutada hoolikalt enne kasutamist.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Porcilis PCV, süsteemulsioon sigadele

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLLAND

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Porcilis PCV, süsteemulsioon sigadele.

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga doos 2 ml sisaldab:

sigade tsirkoviiruse tüüp 2 ORF2 alaühiku antigeeni: ≥ 3720 antigeenset ühikut (nagu on määratud *in vitro* potentsustestiga (AlphaLISA)).

Adjuvandid:

Dl- α -tokoferüülatsetaat 25 mg
Kerge vedel parafiin 346 mg

Süsteemulsioon. Opalestseeruv valge, pruuni resuspendeeruva sademega.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Sigade aktiivseks immuniseerimiseks vähendamaks viiruse hulka veres ja lümfoidkoes ning vähendamaks nuumaperioodil PCV2 nakkusega seotud kaalulangust ja suremust.

Immuunsuse teke: 2 nädalat
Immuunsuse kestus: 22 nädalat.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Laboratoorsete uuringute ja välikatsete põhjal:

Pärast vaksineerimist täheldati süstekohal sageli mööduvaid, lokaalseid reaktsioone, tavaliselt kõva, sooja ja mõnikord valuliku turse (läbimõõduga kuni 10 cm) näol. Need reaktsioonid mööduvad iseeneslikult 14...21 päeva jooksul ilma tõsisemate tagajärgedeta looma üldtervisele. Pärast vaksineerimist täheldati sageli koheseid süsteemseid ülitundlikkusreaktsioonidele sarnaseid reaktsioone, mille tagajärjel tekkisid kerged neuroloogilised sümptomid nagu krambid ja/või erutus, mis tavaliselt mööduvad ilma ravita minutite jooksul. Kahe päeva jooksul pärast vaksineerimist täheldati sageli mööduvat kehatemperatuuri tõusu (tavaliselt kuni 1 °C). Aeg-ajalt täheldati üksikutel loomadel vähem kui 24 tundi kestvate rektaalse temperatuuri tõusu 2,5 °C võrra. Mõnel põrsal täheldati

aeg-ajalt depressiooni ja söödavõtu vähenemist, mis vältavasid kuni 5 päeva. Vaktsineerimine võib põhjustada mõõduvat juurdekasvu vähenemist vahetult pärast vaktsiini manustamist.

Turustamisjärgsete kogemuste põhjal:

Väga harvadel juhtudel võivad esineda anafülaktilist tüüpi reaktsioonid. Selliste reaktsioonide korral võib ravi vajalik olla.

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 veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Siga.

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

Manustada üks doos (2 ml) intramuskulaarselt kaelapiirkonda, kõrva taha, vastavalt järgnevale skeemile:

PCV2 vastaste maternaalsete antikehade madala ja keskmise taseme korral on soovitatav sigade ühekordne vaktsineerimine (2 ml) alates 3. elunädalast.

Kui PCV2 vastaste maternaalsete antikehade tase võib olla kõrge, on soovitatav kahest süstist koosnev vaktsineerimisskeem: esimese süsti (2 ml) võib manustada 3–5 päeva vanuselt, teise süsti (2 ml) 2–3 nädalat hiljem.

Maternaalsete antikehade kõrget taset võib eeldada juhul, kui emised/nooremised on vaktsineeritud PCV2 viiruse vastu või, kui emised/nooremised on hiljuti kokku puutunud PCV2 viiruse suure kogusega. Sellisel juhul on soovitatav teha seroloogiline uuring, kasutades sobivaid diagnostilisi teste, et valida välja sobivaim vaktsineerimisskeem. Kahtluse korral rakendada kahest süstist koosnevat vaktsineerimisskeemi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 – 25 °C). Enne tarvitamist hoolikalt loksutada.

Vältida viaalide korduvat avamist.

Kasutada steriilseid süstlaid ja nõelu.

Vältida saastamist.

Vältida kummist osadega vaktsineerimisvahendeid.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C – 8°C).

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 8 tundi.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega (Kõlblik kuni/EXP), mis on märgitud karbil ja viaalil.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteipiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus ja laktatsioon:

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

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):

Kahekordse doosi vaktsiini manustamise järgselt ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui need, mida on kirjeldatud punktis “Kõrvaltoimed”.

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: kartongist karbid, milles on 1 või 10 viaali, mis sisaldavad 20, 50, 100, 200 või 500 ml (10, 25, 50, 100 või 250 doosi).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.