

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Bovis, süstesuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeaine(d):

Inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

RP* $\geq$ 1

Inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

RP* $\geq$ 1

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

Adjuvant (adjuvandid):

Alumiiniumhüdroksiid

4 mg (Al³⁺)

Saponiin

1 mg

Abiaine(d):

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

Veis.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

3 kuu vanuste ja vanemate veiste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse (BTV) serotüüpide 1 ja 8 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

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

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Teave kasutamise kohta seropositiivsetel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel puudub.

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.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutuse väliuuringutes täheldati 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist sageli rektaaltemperatuuri mõõduvat tõusu kuni 2,7 °C.

Ohutuse väliuuringutes täheldati pärast ühe annuse manustamist väga sageli < 2 cm läbimõõduga paikseid reaktsioone, samas kui kuni 5 cm läbimõõduga reaktsioone täheldati pärast manustamist sageli. Need taandusid kuni 25 päeva jooksul. Paiksete reaktsioonide arv võib pärast teist annust veidi suureneda ja sel juhul kestavad need kuni 15 päeva. Ohutuse väliuuringutes täheldati pärast ühe annuse korduvat manustamist väga sageli kuni 5 cm läbimõõduga paikseid reaktsioone ja sageli > 5 cm läbimõõduga reaktsioone.

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 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Selle vaktsiini ohutus ja efektiivsus suguisastel ei ole tõestatud. Selle kategooria loomadel tuleb seda vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või riikliku pädeva asutuse kehtivatele bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise eeskirjadele.

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 manustamiseks.

Esmane vaktsineerimine:

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

1. süstimine: alates 3. elukuust,
2. süstimine: 3 nädalat pärast 1. süsti.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Vahetult enne kasutamist õrnalt loksutada. Vältida mullide tekkimist, sest see võib ärritada süstek kohta. Kogu pudeli sisu tuleb ära kasutada kohe pärast avamist ning sama protseduuri jooksul.

Vältida viaali korgi mitmekordset nõelaga läbistamist.

Kui kasutatakse suuremaid pakendeid, on soovitatav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, et vältida vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal.

Kordusvaktsineerimine:

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

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

10 % loomadel võib 24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist esineda rektaaltemperatuuri mööduvat tõusu kuni 2 °C.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiin – bluetongue viirus.
ATCvet kood: QI02AA08

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse serotüüpide 1 ja 8 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid
Saponiin
Tiomersaal
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

6.4 Säilitamise eritingimused

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

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

10, 50 ja 120 annust sisaldavad 20, 100 ja 240 ml suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) viaalid klorobutüülestomeerkorgi ja alumiiniumkinnitusega.

Pakendi suurused

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

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

Karp 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 kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/139/001 (20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08/03/2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13/12/2016

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 vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

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

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootj nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón 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 veterinaarpreparaadi kasutamine on lubatud vaid vastavatel tingimustel Euroopa Komisjoni õigusaktide järgi Bluetongue tõrjes.

Müügiloahoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni selle otsusega autoriseeritud ravimi turundusplaanidest.

Selle ravimi puhul on vajalik partii ametlik kasutamiseks vabastamine.

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 lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väline pappkarp 1 x 20 ml, 1 x 100 ml või 240 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Bovis, süstesuspensioon veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud blue tongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveeritud blue tongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

Alumiiniumhüdrosiid, saponiin ja tiomersaal.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml (10 annust)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne kasutamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {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/2/12/139/001
EU/2/12/139/002
EU/2/12/139/003

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaali etikett 100 ml ja 240 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Bovis, süstesuspensioon veistele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 2 ml annuse kohta

Inaktiveeritud blue tongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveeritud blue tongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

Alumiiniumhüdroksiid, saponiin ja tiomersaal.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml (50 annust)

240 ml (120 annust)

5. LOOMALIIGID

Veis

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne kasutamine.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {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/2/12/139/002
EU/2/12/139/003

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

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

Viaali etikett 20 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Bovis, süstesuspensioon veistele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Ühe 2 ml annuse kohta:

Inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1

Inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 8, tüvi BTV-8/BEL2006/02

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

20 ml (10 annust)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

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 1 +8 Bovis süstesuspensioon 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. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac 1+8 Bovis, süstesuspensioon veistele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 2 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud bluetongue viirus, serotüüp 1, tüvi BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
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	4 mg (Al ³⁺)
Saponiin	1 mg

Abiaine:

Tiomersaal	0,2 mg
------------	--------

4. NÄIDUSTUS(ED)

3 kuu vanuste ja vanemate veiste aktiivseks immuniseerimiseks bluetongue viiruse serotüüpide 1 ja 8 põhjustatud vireemia vältimiseks*.

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

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ohutuse väliuuringutes täheldati 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist sageli rektaaltemperatuuri mõõduvat tõusu kuni 2,7 °C.

Ohutuse väliuuringutes täheldati pärast ühe annuse manustamist väga sageli < 2 cm paikseid reaktsioone, samas kui kuni 5 cm läbimõõduga reaktsioone täheldati pärast manustamist sageli. Need taandusid kuni 25 päeva jooksul. Paiksete reaktsioonide arv võib pärast teist annust veidi suureneda ja sel juhul kestavad need kuni 15 päeva. Ohutuse väliuuringutes täheldati pärast ühe annuse korduvat manustamist väga sageli kuni 5 cm läbimõõduga paikseid reaktsioone ja sageli > 5 cm läbimõõduga reaktsioone.

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

Veis.

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

Intramuskulaarne manustamine.

Esmane vaktsineerimine:

Manustada üks 2 ml annus järgmise vaktsineerimisskeemi kohaselt:

1. süstimine: alates 3. elukuust,
2. süstimine: 3 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimine:

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kui kasutatakse suuremaid pakendeid, on soovitav kasutada mitmesüstilist vaktsineerimissüsteemi, et vältida vaktsiini juhuslikku saastamist kasutamise ajal.

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 viaali 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).
Hoida kaitstult valguse eest.
Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP
Pärast esmast avamist kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveteid loomi.

Teave kasutamise kohta seropositiivsetel, dealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel puudub.
Teistel nakatumise riskigrupis olevatel mäletsejalistel (kodu- ja metsloomadel) tuleb vaktsiini kasutada ettevaatlikult ja seda on soovitatav enne massvaktsineerimisi väikesel arvul loomadel testida.
Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda sellest, mida on täheldatud veistel.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

Sigivus

Selle vaktsiini ohutus ja efektiivsus suguisastel ei ole tõestatud. Selle kategooria loomadel tuleb seda vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja/või riikliku pädeva asutuse kehtivatele bluetongue viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise eeskirjadele.

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)

10% loomadel võib 24 tunni jooksul pärast kahekordse üleannuse manustamist esineda rektaaltemperatuuri mööduvat tõusu kuni 2 °C.

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

15. LISAINFO

Pakendi suurused

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

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.