

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac SBV süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine	Kogus 2 ml annuse kohta (veised)	Kogus 1 ml annuse kohta (lambad)
Inaktiveeritud Schmallerbergi viirus, tüvi BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvandid: alumiiniumhüdroksoid, Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponiinieksraktrakt)	385,2 mg (4 mg Al ³⁺) 0,4 mg	192,6 mg (2 mg Al ³⁺) 0,2 mg
Abiaine: tiomersaal	0,2 mg	0,1 mg

*Suhteline potentsus (hiirte potentsustestiga) võrreldes referentsvaktsiiniga, mis oli sihtloomaliikidel efektiivne.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.
Valkjas või roosa vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veised ja lambad.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 3,5 kuu vanusest Schmallerbergi viirusega nakatumisega seotud vireemia* vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Lambad

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks alates 3,5 kuu vanusest Schmallerbergi viirusega nakatumisega seotud vireemia* vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast vaktsineerimist.

Sugulammaste vaktsineerimine enne tiinust punktis 4.9 kirjeldatud soovitatava vaktsineerimisskeemi kohaselt põhjustab tiinuse esimeses kolmandikus Schmallerbergi viirusega nakatumisega seotud vireemia* ja transplatsentaarse infektsiooni vähenemist.

*Alla kinnitatud RT-PCR-meetodiga määramise taseme 3,6 log₁₀ RNA koopiat ühe milliliitri plasma kohta veistel ja 3,4 log₁₀ RNA koopiat ühe milliliitri plasma kohta lammastel.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsiini kasutamise kohta seroposiitivsetel loomadel, sealhulgas maternaalsete antikehadega loomadel, andmeid ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus* ja tõsidus)

Veised

Esimese 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist täheldati väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu, mis ei ületanud 1,5 °C. Samuti esinesid läbiviidud ohutusuuringutes väga sageli süstekohas paiksed reaktsioonid kuni 0,7 cm läbimõõduga lihasesiseste granuloomidena, mis kaovad maksimaalselt 10 päeva jooksul.

Lambad

Esimese 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist täheldati väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu, mis ei ületanud 1,5 °C. Samuti esinesid läbiviidud ohutusuuringutes väga sageli süstekohas paiksed reaktsioonid kuni 8 cm läbimõõduga selgete piirideta tursetena või nahaaluste granuloomidena. Neid reaktsioone täheldati alla 2 cm läbimõõduga selgete piirideta tursetena vähemalt 47 päeva jooksul.

Tiined uted

Esimese 4 tunni jooksul pärast vaktsineerimist täheldati väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu, mis ei ületanud 0,8 °C. Samuti esinesid läbiviidud ohutusuuringutes väga sageli süstekohas paiksed reaktsioonid kuni 8 cm läbimõõduga selgete piirideta tursetena või nahaaluste granuloomidena. Neid reaktsioone täheldati alla 0,5 cm läbimõõduga granuloomidena vähemalt 97 päeva jooksul.

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

Tiinus

Lambad: kättesaadavad on ohutusandmed, mis näitavad vaktsiini ohutust manustamisel tiinetele lammastele. Võib kasutada pärast 2. tiinuskuud ja hiljem.

Veised: vaktsiini ohutus ja tõhusus tiinetel lehmadel ei ole tõestatud.

Laktatsioon

Vaktsiini ohutus ja tõhusus lakteerivatel loomadel ei ole tõestatud.

Fertiilsus

Vaktsiini ohutus ja tõhusus suguisastel ei ole tõestatud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamise 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 loksutage viaali.

Veised:

Lihasesiseseks manustamiseks (kaela).

Esmane vaktsineerimine:

- Veistele alates 3,5 kuu vanusest: manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega.

Kordusvaktsineerimine:

- Manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga kaheteist kuu järel.

Lambad:

Nahaaluseks manustamiseks (kaenlapiirkonda küünarnuki taga).

Esmane vaktsineerimine:

- Lammastele alates 3,5 kuu vanusest: manustada üks 1 ml annus.

- Sigimisealistele emastele lammastele: manustada 1 ml annus vähemalt 14 päeva enne paaritust.

Kordusvaktsineerimine:

- Mittesigivatele lammastele: manustada üks 1 ml annus iga 6 kuu järel.

- Emastele sugulammastele: manustada 1 ml annus vähemalt 14 päeva enne iga paaritust.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained veislastele, inaktiveeritud viirusvaktsiinid veistele.

ATCvet kood: QI02AA.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Schmallerbergi viiruse vastu veistel ja lammastel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Alumiiniumhüdroksiid,
Quil-A (*Quillaja saponaria* saponiiniekt),
tiomersaal,
kaaliumkloriid,
kaaliumdivesinikfosfaat,
dinaatriumfosfaatdihüdraat,
naatriumkloriid,
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg 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

Pappkarp 1 suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) viaaliga, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus ning mis sisaldab 50 ml vaktsiini.

Veised: Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 50 ml (25 annust).

Lambad: Pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 50 ml (50 annust).

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

Kasutamata jäänud 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/2/14/178/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 06/02/2015

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

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

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
HISPAANIA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
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, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

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.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Müügiloa hoidja peab täitma järgmised meetmed (vastavalt dokumendile emea/v/c/002781/ii/006):

Esitatakse uue algkõlviviirusega (ja vastava kasutatava algkõlviviirusega) toodetud vaktsiini zulfac sbv esimese partii tootekontrolli tulemused.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Zulvac SBV süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Toimeaine	Kogus 2 ml annuse kohta (veised)	Kogus 1 ml annuse kohta (lambad)
Inaktiveeritud Schmallerbergi viirus, tüvi BH80/11-4	RP ≥ 1	RP ≥ 1

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml

5. LOOMALIIGID

Veised ja lambad

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

Veised: lihasesisene manustamine.

Lambad: nahaalune manustamine.

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.
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. 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/2/14/178/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

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

VIAAL (50 ML)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac SBV süstesuspensioon veistele ja lammastele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Inaktiveeritud Schmollenbergi viirus (RP $\geq$ 1 annuse kohta)

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m (veised)
s.c (lambad)

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 SBV süstesuspensioon veistele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMPARTII 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. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zulvac SBV süstesuspensioon veistele ja lammastele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine	Kogus 2 ml annuse kohta (veised)	Kogus 1 ml annuse kohta (lambad)
Inaktiveeritud Schmallerbergi viirus, tüvi BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1
Adjuvandid: alumiiniumhüdroksiid, Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponiiniektstrakt)	385,2 mg (4 mg Al ³⁺) 0,4 mg	192,6 mg (2 mg Al ³⁺) 0,2 mg
Abiaine: tiomersaal	0,2 mg	0,1 mg

*Suhteline potentsus (hiirte potentsustestiga) võrreldes referentsvaktsiiniga, mis oli sihtloomaliikidel efektiivne.

Valkjas või roosa vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veised

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks alates 3,5 kuu vanusest Schmallerbergi viirusega nakatumisega seotud vireemia* vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Lambad

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks alates 3,5 kuu vanusest Schmallerbergi viirusega nakatumisega seotud vireemia* vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast vaktsineerimist.

Sugulammaste vaktsineerimine enne tiinust lõigus 8 kirjeldatud soovitatava vaktsineerimisskeemi kohaselt põhjustab tiinuse esimeses kolmandikus Schmallerbergi viirusega nakatumisega seotud vireemia* ja transplatsentaarse infektsiooni vähenemist.

*Alla kinnitatud RT-PCR-meetodiga määramise taseme 3,6 log₁₀ RNA koopiat ühe milliliitri plasma kohta veistel ja 3,4 log₁₀ RNA koopiat ühe milliliitri plasma kohta lammastel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Veised

Esimese 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist täheldati väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu, mis ei ületanud 1,5 °C. Samuti esinesid läbiviidud ohutusuuringutes väga sageli süstekohas paiksed reaktsioonid kuni 0,7 cm läbimõõduga lihasesiseste granuloomidena, mis kaovad maksimaalselt 10 päeva jooksul.

Lambad

Esimese 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist täheldati väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu, mis ei ületanud 1,5 °C. Samuti esinesid läbiviidud ohutusuuringutes väga sageli süstekohas paiksed reaktsioonid kuni 8 cm läbimõõduga selgete piirideta tursetena või nahaaluste granuloomidena. Neid reaktsioone täheldati alla 2 cm läbimõõduga selgete piirideta tursetena vähemalt 47 päeva jooksul.

Tiined uted

Esimese 4 tunni jooksul pärast vaktsineerimist täheldati väga sageli mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu, mis ei ületanud 0,8 °C. Samuti esinesid läbiviidud ohutusuuringutes väga sageli süstekohas paiksed reaktsioonid kuni 8 cm läbimõõduga selgete piirideta tursetena või nahaaluste granuloomidena. Neid reaktsioone täheldati alla 0,5 cm läbimõõduga granuloomidena vähemalt 97 päeva jooksul.

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

Veised ja lambad.

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

Veised:

Lihasesiseseks manustamiseks (kaela).

Esmane vaktsineerimine:

- Veistele alates 3,5 kuu vanusest: manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega.

Kordusvaktsineerimine:

- Manustada kaks 2 ml annust kolmenädalase vahega iga kaheteist kuu järel.

Lambad:

Nahaaluseks manustamiseks (kaenlapiirkonda küünarnuki taga).

Esmane vaktsineerimine:

- Lammastele alates 3,5 kuu vanusest: manustada üks 1 ml annus.

- Sigimisealistele emastele lammastele: manustada 1 ml annus vähemalt 14 päeva enne paaritust.

Kordusvaktsineerimine:

- Mittesigivatele lammastele: manustada üks 1 ml annus iga 6 kuu järel.

- Emastele sugulammastele: manustada 1 ml annus vähemalt 14 päeva enne iga paaritust.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist loksutage viaali.

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 etiketil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: kasutada kohe.

12. ERIHOIATUSED

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel loomadel, sealhulgas matemaalsete antikehadega loomadel, andmeid ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus:

Lambad: kättesaadavad on ohutusandmed, mis näitavad vaktsiini ohutust manustamisel tiinetele lammastele. Võib kasutada pärast 2. tiinuskuud ja hiljem.

Veised: vaktsiini ohutus ja tõhusus tiinetel lehmadel ei ole tõestatud.

Laktatsioon:

Vaktsiini tõhusus ja ohutus lakteerivatel loomadel ei ole tõestatud.

Sigivus:

Vaktsiini ohutus ja tõhusus suguisastel ei ole tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamise koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada loomaarsti poolt igal erineval juhul eraldi.

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

15. LISAINFO

Zulvac SBV on müügil pappkarbis, milles on 1 suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) viaal, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumkinnitus ning mis sisaldab 50 ml vaktsiini.

Veised: pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 50 ml (25 annust).

Lambad: pappkarp 1 viaaliga, mis sisaldab 50 ml (50 annust).