

I LISA

**VETERINAARRAVIMITE NIMETUSED, RAVIMVORMID, TUGEVUSED,
LOOMALIIGID, MANUSTAMISVIISID, SOOVITUSLIKUD ANNUSED,
KEELUAJAD JA MÜÜGILOA TAOTLEJAD / HOIDJAD LIHKMESRIIKIDES**

Liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliik	Manustamisviis	Soovituslik annus	Keeluaeg (liha)
Belgia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Bulgaaria	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Tšehhi Vabariik	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Taani	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Eesti	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Hispaania	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Saksamaa	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Kreeka	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Ungari	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus vaccina A.U.V.	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Iirimaa	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva

Liikmesriik	Müügiloa taotleja / hoidja	Ravimi nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliik	Manustamisviis	Soovituslik annus	Keeluaeg (liha)
Itaalia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Läti	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Leedu	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Madalmaad	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Poola	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Portugal	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Rumeenia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Slovakkia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Sloveenia	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva
Ühendkuningriik	Fort Dodge Animal Health	Poulvac Bursa Plus	Lüofilisaat suspensiooniks joogivees	Lindude nakkava bursiidi elusviirus, tüvi V877 – $10^{2,2}$ – $10^{3,4}$ EID ₅₀ ühes annuses	Kanad alates 10. elupäevast	Suukaudseks manustamiseks joogivees	Üks annus alates 10. elupäevast	Null päeva

II LISA
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

POULVAC BURSA PLUSI TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

1. Sissejuhatus

Poulvac Bursa Plus on lindude nakkava bursiidi (teise nimetusega Gumboro haigus) viiruse (IBDV, Infectious Bursal Disease Virus) vastane elusvaktsiin. Arvestades residuaalset patogeensust klassifitseeritakse vaktsiini tüvi V877 keskmisest tugevama toimega vaktsiiniks ja on tuntud kui nn kuum tüvi.

Vaktsiin on näidustatud kanade, kellel emalt saadud antikehade (MDA, *maternally derived antibodies*) kontsentratsioon on ≤ 500 ELISA ühikut, aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada Gumboro haigusest tingitud suremust ja kloaagipauna kahjustusi.

Vaktsiini tuleb kasutada puhangute korral, mida põhjustab on väga virulentne IBDV-tüvi (vvIBDV).

Selliseid väga virulentseid tüvesid on Euroopas esinenud alates 1980ndate aastate lõpust^{1,2}. Enne selliste tüvede ilmumist kasutati broilerikasvatustes tavaliselt kanade vaktsineerimist enne munemise algust, et tekitada tibusel suur passiivne immuunsus, mis kaitseks neid vanuseni, mil IBDV-infektsiooni immuunsupressiivne mõju ei ole enam nii kahjulik. Kuid siis tekkis vajadus ka broilerite vaktsineerimiseks elusviirusega, sest hüpervirulentsed tüved suudavad ületada suure MDA-kontsentratsiooni.

Keskmisest tugevama toimega või nn kuumade tüvede (näiteks Poulvac Bursa Plusis kasutatav tüvi) kasutamise potentsiaalne eelis on see, et nad suudavad ületada suurema MDA-kontsentratsiooni kui nõrgemad tüved. Üks vaktsineerimise tõhususe hindamisega seotud probleeme müügiks mõeldud broileritel (kellel on MDA) laboritingimustes on asjaolu, et tavaliselt neid vvIBDV-ekspositsioon kliiniliselt ei mõjuta, erinevalt spetsiifilisest patogeenist vabadest (SPF, *specific pathogen free*) kanadest. Munakanade tibusel on kliiniliselt tundlikumad kui broilerid².

Poulvac Bursa Plus korral peab ravimi omaduste kokkuvõttes soovitatud vaktsineerimise optimaalse päeva arvutama välja Kouwenhoveni valemi järgi. MDA maksimaalne sihtväärtus vaktsineerimise ajal on 500 ELISA ühikut, mis on määratud müügil oleva komplektiga, kuid meele tuleb pidada seda, et vaatamata sellele, missugune vaktsineerimispäev valemi abil saadakse, on alla 10päevaste kanade vaktsineerimine vastunäidustatud.

Vastastikuse tunnustamise menetluse ajal tõstatas Belgia probleemi, et Poulvac Bursa Plusi kasulikkuse ja riski suhet võib pidada ebasoodsaks. Belgia põhjendas, et taotleja poolt vastavalt Euroopa Farmakopöa (Ph. Eur.) monograafiale 01/2008:0587 tehtud uuring näitas, et selle vaktsiinitüvi põhjustab olulist kloaagipauna kahjustust, mis omakorda põhjustab immuunsupressiooni. Vaktsiinitüve sisemist immuunsupressiivset toimet tõestab ka üks teine uuring. Leiti, et immuunsupressiooniga seotud riske ei ole taotluses küllaldaselt käsitletud.

2. Poulvac Bursa Plusi hindamine

2.1. Ohutus

Müügiloa hoidja esitas vaktsiini ohutuse hindamiseks kokku 5 keskset uuringut, 7 toetavat uuringut ja 3 välitingimustes tehtud uuringut.

Praktiliselt kõigis kesketes uuringutes (neljas uuringus viiest) kasutati maksimaalset viiruse annust minimaalse läbistustaseme juures. Kuigi soovitatav manustamistee on suukaudne, on mõned ohutusuurinud tehtud ka intraokulaarse manustamistee kasutamisega. See võimaldab viirust täpselt annustada, mis müügiloa hoidja vältel ei ole suukaudse manustamistee kasutamise korral väga noortel lindudel võimalik.

¹ Chettle N., Stuart J. C., Wyeth P. J. 1989. *Outbreak of virulent infectious bursal disease in East Anglia. Veterinary Record*, 125:271–272.

² Van den Berg T. P., Gonze M., Meulemans G. 1991. *Acute infectious bursal disease in poultry: Isolation and characterization of a highly virulent strain. Avian Pathology*, 20:133–143.

Dokumentatsiooni ohutust käsitlevas osas esitletud uuringute alusel saab teha alltoodud järeldused.

- 10kordsel üleannustamisel SPF kanadele vaktsiin kliinilisi tunnuseid ega suremust ei põhjusta. Kuigi Ph. Eur. monograafia 01/2008:0587 ei ole otseselt kohaldatav, vastab vaktsiinitüvi selle lõigu 2.4.1 „Ohutus“ tingimustele.
- Vaktsiin ei vasta Ph. Eur. monograafia lõigule 2.4.2, sest täheldati aktsepteeritavast suuremat kloaagipauna kahjustust. Monograafia kehtib siiski ainult klassikaliste tüvede korral ja arvatakse, et kloaagipauna kahjustus on seotud keskmisest tugevama toimega vaktsiinitüvede kasutamisega. MDA-kontsentratsiooni arvestava kaitse tagamisel vvIBD vastu on tegemist aktsepteeritava riskiga.
- Vaktsiini manustamisega seotud potentsiaalset immuunsupressiooni hindav uuring tehti vastavalt Ph. Eur. soovitudele (kasutades SPF kanu). Tulemused näitasid, et varem Poulvac Bursa Plus vaktsiiniga vaktsineeritud kanadel vähendas vaktsiinitüvi märkimisväärselt Newcastle'i tõve viiruse (NDV, Newcastle Disease Virus) vastase vaktsinatsiooni poolt indutseeritud seroloogilist vastust. NDV vastase seroloogilise reaktsiooni vähenemine ei tähendanud seejuures kliinilise kaitse vähenemist viiruse ekspositsiooni suhtes.
- Seoses Poulvac Bursa Plusiga vaktsineeritud SPF lindudel kirjeldatud kloaagipauna kahjustuse astmega tuleb märkida, et käesoleva menetluse ajal esitletud ning Saksamaal tehtud Poulvac Bursa Plusi sõltumatu kinnitava analüüsimise tulemused näitavad, et kloaagipauna kahjustuste aste on kooskõlas kahjustustega, mis tekivad sarnaste toodetega vaktsineerimise järel, mis juba on heaks kiidetud paljudes liikmesriikides ja seetõttu Euroopa Liidus laialdaselt kasutusel.
- Vaktsiinitüvi suudab levida vaktsiini mittesaanud kanadele, kuid virulentsuse suurenemine on väga vähetõenäoline.
- Vaktsineeritud kanad ei põhjusta tarbija jaoks riski ning samuti puudub risk vaktsiini kasutajale ja keskkonnale.
- Välitingimustes tehtud uuring kinnitab vaktsiini ohutust.
- Toode on juba heaks kiidetud ning toote kohta ei ole teatatud ühestki kõrvalnähust, mis näitab, et toote ohutusprofiil on aktsepteeritav.
- Ravimi omaduste kokkuvõtte peegeldab mitmete ohutusuuringute tulemusi.
- Toote ohutusala teabe uuendamisaranded Ühendkuningriigis, kus toode on olnud heaks kiidetud alates 1998. aastast, ei näita immuunsupressiooniga seotud probleeme.
- Kuigi andmeid kokkusobivuse kohta ei nõuta, on esitatud seroloogilised andmed negatiivsete koostoimete puudumise tõestamiseks Poulvac Bursa Plusi ja teiste vaktsiinide vahel. Arvestades asjaolu, et andmeid kokkusobivuse kohta ei nõuta, ollakse arvamusel, et esitatud on piisavalt teavet, et tõestada negatiivsete koostoimete puudumine Poulvac Bursa Plusi ja teiste vaktsiinide vahel.
- Seda tüüpi toodet kasutatakse spetsiifilistel juhtudel, kui esineb tõestusmaterjal vvIBD esinemise kohta ja kui tekkida võiva kloaagipauna kahjustuse aste on risk, mis on vajalik võtta vvIBD vastase kaitse saavutamiseks. Kloaagipauna kahjustuse risk ja piiratud immuunsupressioon on ravimi omaduste kokkuvõttel selgelt kirjas (samuti vajadus piirata toote kasutamist juhtudega, kui esinevad väga virulentsed IBDV-tüvedega seotud puhangud) ja moodustavad osa loomaarsti poolt tehtavast riski-kasulikkuse hindamisest enne toote kasutamise otsust.

2.2. Tõhusus

Müügiloa hoidja esitas 2 keskset uuringut, 7 toetavat uuringut ja 4 välitingimustes tehtud uuringut. Tõhususe uuringud on tehtud nii labori- kui ka välitingimustes nii SPF kanadel kui ka MDAGA müügiks kasvatavatel kanadel.

Dokumentatsiooni tõhusust käsitlevas osas esitletud uuringute alusel saab teha alltoodud järeldused.

- Vaktsiini tõhusus (minimaalne tiiter) on tõestatud, kasutades soovitatava miinimumvanusega SPF kanu: neil loomadel saavutati vvIBDV poolt põhjustatud kloaagipauna kahjustuste vähenemine ja suremuse ennetamine. Tõestatud on kaitse algus 14 päeva pärast vaktsineerimist ja kaitse kestus 32 päeva.
- Laboritingimustes tõestati ka vaktsiini tõhusus mitmetes MDA tiitri vahemikes (keskmine tiiter oli ligikaudu 500 ELISA ühikut, nagu soovitatud): kloaagipauna kahjustuste olulist vähenemist näidati 14 päeva pärast vaktsineerimist ja 32 päeva jooksul. Esitatud andmete üksikasjalik analüüs näitas, et Poulvac Bursa Plus suudab ületada lindude nakkava bursiidi ELISA tiitri ≥ 500 .
- Poulvac Bursa Plusil on negatiivne mõju NDV vastasest vaktsineerimisest indutseeritud seroloogilisele vastusele. Samas ei muutnud see toime Newcastle'i tõve vastase vaktsiini võimet linde kaitsta virulentse NDV eest. Toime seroloogilisele reaktsioonile on ravimi omaduste kokkuvõttes asjakohaselt esitatud.
- Väritingimustes näidati, et Poulvac Bursa Plus suutis taastada funktsiooni, mis oli kadunud vvIBD tõttu, mis olid ületanud nõrga või keskmise tugevusega tüvesid sisaldavate klassikaliste vaktsiinide poolt pakutava kaitse. Neid kasulikke toimeid on välingtonimustes näidatud situatsioonides, kus toote kasutamine on ette nähtud ning kus arvestatakse MDA-kontsentratsioone, mistõttu peab neid situatsioone pidama tüüpilisteks kasutussituatsioonideks.

2.3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Kasulikkus

Laboritingimustes on tõestatud toote tõhusus vvIBDV vastu, kasutades SPF kanasid. Tõestatud on suremuse ennetamine ja kloaagipauna kahjustuste vähendamine. Tõestatud on kaitse algus 14 päeva pärast vaktsineerimist ja kaitse kestus 32 päeva.

Immuunsuse algus ja kestus on MDA juuresolekul sarnases laboriuuringus kinnitatud müügiks mõeldud broileritibudel.

Väliandmed kinnitavad vaktsineerimise kasulikkust tegelikes tingimustes kohtades, milles on pidevalt esinenud probleeme vvIBD-ga ja kus keskmise tugevusega tüvesid sisaldavad tooted ei ole vvIBD probleemi ohjamilisel olnud edukad. Katsed on tehtud praktilistes tingimustes lindlates, kus MDA-kontsentratsioon on tüüpiline situatsioonidele, milles toote kasutamine ette on nähtud.

Katsed toetavad lävitiitrit, mis põhjendab kavandatud kasutussoovitusi ja kinnitab toote võimet ületada MDA (ravimi omaduste kokkuvõttes näidatud kontsentratsioonide korral), mis on tavaliselt probleemiks keskmise tugevusega tüvesid sisaldavate vaktsiinide korral.

Riskid

Riskid kasutajale, tarbijale ja keskkonnale puuduvad.

Vaktsiinil on negatiivne toime NDV vastase vaktsineerimise seroloogilise vastuse astmele, kuid see ei mõjutanud NDV vastase vaktsiini võimet indutseerida selline kaitsev toime, mis suudab kaitsta linde virulentse NDV infektsiooni eest.

Poulvac Bursa Plusi sõltumatutes kinnitavates uuringutes täheldatud kloaagipauna kahjustuste aste on kooskõlas kahjustustega, mis tekivad mitmes liikmesriigis juba heaks kiidetud ja Euroopa Liidus kasutatavate sarnaste toodetega vaktsineerimise järel.

Kasulikkuse ja riski tasakaal

Vaktsiini tõhusus on laboris küllaldaselt tõestatud, mis on piisav vvIBDV-st tingitud suremuse ennetamise ja kloaagipauna kahjustuste vähendamise kinnitamiseks SPF kanadel. Immuunsuse algus ja kestus on ravimi omaduste kokkuvõttes täpsustatud MDA-kontsentratsiooni olemasolul sarnases laboriuuringus kinnitatud ka müügiks mõeldud broileritibudel. Puudub nõue tõestada parema kaitse olemasolu võrreldes olemasolevate toodetega, kuigi välitingimustes on näidatud, et Poulvac Bursa Plus suudab taastada funktsiooni, mis on kadunud vvIBD tõttu, mis oli ületanud nõrga või keskmise tugevusega tüvesid sisaldavate klassikaliste vaktsiinide poolt pakutava kaitse. Neid kasulikke toimeid on välitingimustes näidatud situatsioonides, kus toote kasutamine on ette nähtud, ning kus arvestatakse MDA-kontsentratsioone, mistõttu neid situatsioone peab pidama tüüpilisteks kasutussituatsioonideks. Seega on selle toote kasulikkus küllaldaselt tõestatud ja jääkvirulentsusega seotud riskid on toote puhul, mida soovitatakse kasutada ainult vvIBD-ga saastunud keskkonnas, teadaolevad riskid. Esitatud on piisavalt soovitusi ja hoiatusi tagamaks, et loomaarst suudab otsustada, kas toote kasutamine vvIBD puhangu korral on asjakohane.

Toote kasulikkuse ja riski tasakaalu peetakse positiivseks.

MÜÜGILOA ANDMISE SOOVITUSE ALUSED

Vaadanud läbi kõik kirjalikult esitatud andmeid, tegi veterinaarravimite komitee järgmised järeldused:

- kuigi toode ei vasta klassikaliste IBDV-vaktsiinide Ph. Eur. monograafia tingimustele (01/2008:0587) selles osas, et esineb kloaagipauna kahjustus ja toime NDV vastase vaktsineerimise seroloogilisele vastusele, oldi arvamusel, et toode ei pea vastama selle monograafia tingimustele, sest see on klassifitseeritud keskmisest tugevama toimega tüvena;
- võeti teatavaks, et täheldatud immuunsupressioon on tootega seotud teadaolev risk, mida korvab tõestatud toime tagada kaitse vvIBD vastu ravimi omaduste kokkuvõttes täpsustatud MDA-kontsentratsiooni juures;
- ravimi omaduste kokkuvõte esitab lõppkasutajale piisavalt teavet, sealhulgas soovitus kasutada toodet ainult vvIBD olemasolul, et võimaldada toote asjakohast kasutamist, ning
- taotleja esitatud ohutuse ja tõhususe andmed on piisavad, et pidada toote üldist kasulikkuse ja riski tasakaalu positiivseks.

Seepärast soovitas veterinaarravimite komitee anda Poulvac Bursa Plusile müügiloa, millele vastav ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on ära toodud veterinaarravimite komitee arvamuse III lisas.

III LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, kehtiv pakendi märgistus ja kehtiv infoleht on lõppversioonid, mis saavutati koordinatsioonirühma menetluse käigus.