

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec suukaudne suspensioon rebastele ja kährikkoertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1,7 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Klastreid moodustavad ühikud)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Suspensioon on külmutatud olekus kollast värvi ja vedelas olekus punakat värvi. Peibutussöödad on ristkülikukujulised, pruunikat värvi ja intensiivse lõhnaga.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Rebased, kährikkoerad

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rebaste ja kährikkoerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu, et vältida nakatumist ja suremust.

Immuunsuse kestus: vähemalt 12 kuud.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiinisöödad ei ole ette nähtud koduloomade vaktsineerimiseks.

Pärast peibutussööda juhuslikku allaneelamist on koertel teatatud seedetrakti nähtudest (tõenäoliselt seedimatu blistrimaterjali tõttu).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Olge peibutussööda käsitlemisel ettevaatlik. Peibutussöötade käsitlemisel ja levitamisel soovitatakse kanda ühekordseid kummikindaid. Kokkupuute korral vaktsiini vedelikuga eemaldada see kohe,

loputades põhjalikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Esmaabimeetmed kohe pärast inimese otsest kokkupuudet vaktsiini vedelikuga peavad olema kooskõlas Maaailma Terviseorganisatsiooni (*World Health Organization*, WHO) soovitustega, nagu on kirjeldatud juhendis „*WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans*“ (WHO suunised marutaudiga kokku puutunud inimeste profülaktikaks enne kokkupuudet ja pärast seda).

Kuna vaktsiin on valmistatud elus nõrgestatud mikroorganismide baasil, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid vaktsiini käitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks, nt kanda asjakohast kaitserõivastust.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kõrvaltoimeid ei ole täheldatud.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Ühe peibutussööda sissevõtmisest piisab aktiivse immuunsuse tagamiseks marutaudi viirusega nakatumise vältimiseks. Peibutussöötaid levitatakse maismaal või külvatakse õhust marutaudivastase vaktsineerimise kampaaniate raames.

Vaktsineeritav piirkond peab olema nii suur kui võimalik (eelistatult suurem kui 5000 km²). Marutaudivabades piirkondades tuleb vaktsineerimise kampaaniaid kavandada nii, et vaktsineeritav ala kataks 50 km vööndi marutaudi mõjuala ees. Levitamise määr sõltub topograafiast, sihtliigi asustustihedusest ja episotoloogilisest olukorrast. Seega järgitakse levitamise määra, vaktsineerimisala, levitamise-/peibutusmeetodi ja muude pädeva asutuse kindlaks määratud kohalike/piirkondlike tingimuste osas nõuetekohaselt määratud pädeva asutuse soovitusi/nõudmisi. Suuremat levitamistihedust soovitatakse aladel, kus rebaste/kährikkoorte asustustihedus on suur. Avatud või hõredalt asustatud piirkondades on soovitatav kasutada peibutussööda õhust külvamiseks mis tahes sobivaid lennudevahendeid (nagu lennuk, helikopter, droonid jms) ja tiheda inimasustusega piirkondades on soovitatav levitada käsitsi. Õhust külvamist ei soovitata kasutada vee läheduses (järved, jõed, veereservuaarid) ega tiheda inimasustusega piirkondades. Eelistatult tuleb vaktsineerida kaks korda aastas (nt kevadel ja sügisel) mitmel järjestikusel aastal ja vähemalt kaks aastat pärast viimast kinnitatud marutaudijuhtumit selles piirkonnas. Siiski ei tohi vaktsineerida, kui on oodata temperatuuri tõusu üle 25°C, ja mitte mingil juhul suvehooajal. Marutaudivabade piirkondade kaitsmiseks võib sööta levitada vaktsineerimisvööndi tekitamiseks või paikse vaktsineerimisena.

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

Vaktsiini manustamine soovitatust 10 korda suuremas annuses ei kutsunud esile ühtegi kõrvaltoimet.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, elusviirusvaktsiinid
ATCvet kood: QI07BD.

Rabitec on marutaudi modifitseeritud elusvaktsiin, suukaudseks manustamiseks rebastele ja kährikkoertele.

Immuniseeritud loomad on kaitstud metsamarutaudi viirusnakkuse vastu ja nad ei kannu edasi marutaudi.

Erinevalt selle algtüvest SAD B19 osutus Rabitec'i vaktsiini toimeaine apatogeenseks immunokompetentsetel hiirtel – liigil, mis on marutaudi viirusnakkuse suhtes kõige tundlikum.

Toimeaine on vaktsiinitüvest SAD B19 tuletatud neljakordselt nõrgestatud geneetiliselt muundatud marutaudi viiruse konstrukt. Genoom kannab mutatsioone glükoproteiinis, mis asub kahes sõltumatus genoomi lookuses (aminohappe positsioonid 194 ja 333 glükoproteiinis), kus kõik kolm nukleotiidi „koodonit“ vahetati välja, mille tulemusena muutub aminohape mõlemas positsioonis. Lisaks kannab genoom muundatud, immuunsüsteemi mõjutavat glükoproteiini geeni, mille tulemuseks on glükoproteiini märkimisväärselt suurem ekspressioon. Kuna kõik need genoomi muundused nõrgendasid veelgi viirustüve SAD B19, aitavad nende mitmed toimed vältida tagasipöördumist algtüveks. Viimasena kustutatakse G- ja L-geeni vaheline pseudogeen.

Selle vaktsiiniviiruse eristamine teistest marutaudi viiruse tüvedest, sh algtüvest, on võimalik, nt polümeraasi ahelreaktsiooni (*polymerase chain reaction*, PCR) meetoditega.

Rabitec'i kasutatakse rebastel ja kährikkoertel kaitsva immuunsuse suukaudseks indutseerimiseks, mis avaldub peamiselt glükoproteiini poolt indutseeritavate marutaudi viirusele spetsiifiliste (neutraliseerivate) antikehade induktsioonina.

Väliuuringuid ei ole läbi viidud.

Vaktsiini efektiivsust demonstreeriti laboriuuringutes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vaktsiin:

Süstevesi

Sukroos

Želatiin (sea päritolu)

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Neomütsiinsulfaat

Peibutussööt:

Kalatoit

Palmirasv

Kookosrasv

Parafiin

Oksütetratsükliinvesinikkloriid (võib lisada biomarkerina vastava ametiasutuse nõudmisel)

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat temperatuuril kuni -15°C. Stabiilsus pärast keskkonda külvamist oli temperatuuridel kuni 25°C 7 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmutatult (alla -15°C).

Mitte lasta uuesti külmuda.

Peibutussöötaid tuleb külvata kohe pärast ülessulatamist. Ülessulatud vaktsiin-peibutussööta võib hoida enne kasutamist 7 päeva temperatuuril 2°C-8°C. Katkenud jahutusahelaga peibutussöödad (söödad, mida ei hoitud külmkapis) tuleb aga hävitada.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiinisuspensioon on pandud polümeer-/alumiiniumblistrisse, mis on peidetud sihtloomaliigile meelepärasesse söödasegusse. Peibutussöödad on pakitud plastfooliumist kestadesse või kottidesse järgmistes suurustes pappkarpides:

1 x 800 ühikut

4 x 200 ühikut

40 x 20 ühikut

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

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/219/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01/12/2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

20.07.2020

Üksikasjalikku teavet antud veterinaaravimi 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 veterinaaravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Kasutamiseks ainult nõuetekohaselt määratud pädevatele haldusasutustele.

LISA II

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

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

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Saksamaa

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.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp, milles on 800 peibutussööta (1 x 800 ühikut, 4 x 200 ühikut või 40 x 20 ühikut)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec suukaudne suspensioon rebastele ja kährikkoertele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS

$10^{6.8}$ FFU*/annuses - $10^{8.1}$ FFU*/annuses (* Focus Forming Units - Klastreid moodustavad ühikud)

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

4. PAKENDI SUURUS

1 x 800 ühikut

4 x 200 ühikut

40 x 20 ühikut

5. LOOMALIIGID

Rebased, kährikkoerad

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Peibutussöötade levitamine käsitsi või õhust.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Olge peibutussööda käsitlemisel ettevaatlik. Peibutussöötade käsitlemisel ja levitamisel soovitatakse kanda ühekordseid kummikindaid. Kokkupuute korral vaktsiini vedelikuga eemaldada see kohe,

loputades põhjalikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Peibutussöötaid tuleb külvata kohe pärast ülessulatamist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult.

Mitte lasta uuesti külmuda.

Erandina võib ülessulanud vaktsiini hoida enne kasutamist kuni 7 päeva temperatuuril 2°C - 8°C.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim. Kasutamiseks ainult nõuetekohaselt määratud pädevatele haldusasutustele. Selle veterinaarravimi import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER

EU/2/17/219/001
EU/2/17/219/002
EU/2/17/219/003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTERPAKENDIL

PVC/alumiiniumblister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec

2. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

3. PARTII NUMBER

Lot: {number}

OHUHOIATUS

Rabies vaccine.



MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA PEIBUTUSSÖÖTADEL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale, Prantsusmaa

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot: {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

OHUHOIATUS

Marutaudivaktsiin. Mitte puutuda!



QR code – <https://www.ceva.de/service/rabitec>



B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Rabitec'i suukaudne suspensioon rebastele ja kährikkoertele

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

Müügiloa hoidja:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rabitec suukaudne suspensioon rebastele ja kährikkoertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 annus (1,7 ml) peibutussööta sisaldab:

Toimeaine:

Marutaudi nõrgestatud elusvaktsiini viirus, tüvi SPBN GASGAS: $10^{6.8}$ FFU* - $10^{8.1}$ FFU*
(* Focus Forming Units - Klastreid moodustavad ühikud)

Suspensioon on külmutatud olekus kollast värvi ja vedelas olekus punakat värvi. Peibutussöödad on ristkülikukujulised, pruunikat värvi ja intensiivse lõhnaga.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Rebaste ja kährikkoerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi vastu, et vältida nakatumist ja suremust.

Immuunsuse kestus: vähemalt 12 kuud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

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

Rebased, kährikkoerad

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

Suukaudne.

Ühe peibutussööda sissevõtmisest piisab aktiivse immuunsuse tagamiseks marutaudi viirusega nakatumise vältimiseks. Peibutussöötaid levitatakse maismaal või külvatakse õhust marutaudi vastase vaktsineerimise kampaaniate raames.

Vaktsineeritav piirkond peab olema nii suur kui võimalik (eelistatult suurem kui 5000 km²). Marutaudi vabades piirkondades tuleb vaktsineerimise kampaaniaid kavandada nii, et vaktsineeritav ala kataks 50 km võõndi marutaudi mõjuala ees. Levitamise määr sõltub topograafiast, sihtliigi asustustihedusest ja episotoloogilisest olukorrast. Seega järgitakse levitamise määra, vaktsineerimisala, levitamise-/peibutusmeetodi ja muude pädeva asutuse kindlaks määratud kohalike/piirkondlike tingimuste osas nõuetekohaselt määratud pädeva asutuse soovitusi/nõudmisi. Suuremat levitamistihedust soovitatakse aladel, kus rebaste/kährikkoerte asustustihedus on suur. Avatud või hõredalt asustatud piirkondades on soovitatav kasutada peibutussööda õhust külvamiseks mis tahes sobivaid lennuvahendeid (nagu lennuk, helikopter, droonid jms) ja tiheda inimasustusega piirkondades on soovitatav levitada käsitsi. Õhust külvamist ei soovitata kasutada vee läheduses (järved, jõed, veereservuaarid) ega tiheda inimasustusega piirkondades. Eelistatult tuleb vaktsineerida kaks korda aastas (nt kevadel ja sügisel) mitmel järjestikusel aastal ja vähemalt kaks aastat pärast viimast kinnitatud marutaudi juhtumit selles piirkonnas. Siiski ei tohi vaktsineerida, kui on oodata temperatuuri tõusu üle 25°C, ja mitte mingil juhul suvehooajal. Marutaudi vabade piirkondade kaitsmiseks võib sööta levitada vaktsineerimisvööndi tekitamiseks või paikse vaktsineerimisena.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Peibutussöötaid tuleb külvata kohe pärast ülessulatamist.

Vaktsineerida ei tohi, kui on oodata temperatuuri tõusu üle 25°C, ja mitte mingil juhul suvehooajal.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmutatult (alla -15°C).

Mitte lasta uuesti külmuda.

Ülessulatatud vaktsiin-peibutussööta võib hoida enne kasutamist 7 päeva temperatuuril 2°C - 8°C. Katkenud jahutusahelaga peibutussöödad (söödad, mida ei hoitud külmkapis) tuleb aga hävitada. Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP”.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiini peibutussöödad ei ole ette nähtud koduloomade vaktsineerimiseks.

Pärast peibutussööda juhuslikku allaneelamist on koertel teatatud seedetrakti nähtudest (tõenäoliselt seedimatu blistrimaterjali tõttu).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Olge peibutussööda käsitsemisel ettevaatlik. Peibutussöötade käsitsemisel ja levitamisel soovitatakse kanda ühekordseid kummikindaid. Kokkupuute korral vaktsiini vedelikuga eemaldada see kohe, loputades põhjalikult vee ja seebiga. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettepanud esmaabimeetmed kohe pärast inimese otsest kokkupuudet vaktsiini vedelikuga peavad olema kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni (*World Health Organization*, WHO) soovustega, nagu on kirjeldatud juhendis „*WHO Guide for Rabies Pre- and Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in Humans*“ (WHO suunised marutaudiga kokku puutunud inimeste profülaktikaks enne kokkupuudet ja pärast seda).

Kuna vaktsiin on valmistatud elus nõrgestatud mikroorganismide baasil, tuleb rakendada asjakohaseid meetmeid vaktsiini käitleja ja teiste protsessiga seotud isikute nakatumise vältimiseks, nt kanda asjakohast kaitserõivastust.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Vaktsiini manustamine soovitatust 10 korda suuremas annuses ei kutsunud esile ühtegi kõrvaltoimet.

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.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. 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

Vedelvaktsiin on pandud polümeer-/alumiiniumblistrisse, mis on peidetud sihtloomaliigile meelepärasesse söödasegusse.

Plastfooliumist kestad või kotid järgmistes suurustes pappkarpides:

1 x 800 ühikut

4 x 200 ühikut

40 x 20 ühikut

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.