

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Strangvac, süstesuspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Rekombinantne <i>Streptococcus equi</i> CCE- Valk	≥ 111,8 µg*
Rekombinantne <i>Streptococcus equi</i> Eq85- Valk	≥ 44,6 µg*
Rekombinantne <i>Streptococcus equi</i> IdeE- Valk	≥ 34,6 µg*

*määratuna *in vitro*-tõhususuuringutega (ELISA) *

Adjuvandid:

Puhastatud seebikoorepuu (<i>Quillaja</i>) saponiin QS-21 (fraktsioon C)	≥ 260 µg
Kolesterool	
Fosfatidüülkoliin	

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Värvitu kuni kahvatukollane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobused

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vähemalt 8 kuu vanuste hobuste aktiivseks immuniseerimiseks:

- Kehatemperatuuri tõusu, köha, neelamisraskuste ja depressiooni tunnuste (isutus, käitumise muutused) vähendamine *Streptococcus equi* infektsiooni ägedas staadiumis.
- Abstsesside arvu vähendamine submandibulaarsetes ja retrofarüingeaalsetes lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke:

- 2 nädalat pärast teist vaktsineerimisannust

Immuunsuse kestus:

2 kuud pärast teist vaktsineerimisannust

Vaktsiin on näidustatud hobustele, kellel on selgelt tuvastatud *Streptococcus equi* infektsiooni suur risk piirkondadest, kus seda patogeeni teadaolevalt esineb.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsineerimise toime järgmistele infektsioonistaadiumidele, tekkinud lümfisõlmeabstsesside puhkemisele, hilisemale nakkuskandja staatuse levimusele, dissemineerunud nõlepõletikule (metatstaatiline abstsedeerumine), hemorraagilisele purpurile ja müosiidile ning taastumisele ei ole teada.

On tõendatud, et ravim on hobustel efektiivne üksikisendite kliiniliste haigusnähtude vähendamisel infektsiooni ägedas staadiumis. Vaktsineeritud hobused võivad nakatuda ja eritada bakterit *S. equi*.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel loomadel, sealhulgas loomadel, kellel on emasloomalt saadud antikehad.

Bioohutusmeetmed, mida võetakse loomapidamisruumidesse *S. equi* infektsiooni sissetoomise ja leviku riski piiramiseks, peavad olema riskijuhtimismeetmete osa, olenemata vaktsineerimisest selle vaktsiiniga.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiini kasutamise ohutust on testitud vähemalt 5 kuu vanustel hobustel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Võib tekkida allergiline reaktsioon. Ravida sümptomaatiliselt.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mööduv kehatemperatuuri tõus kuni 2,6 °C ühe kuni viie päeva jooksul on väga sage pärast vaktsineerimist.

Väga sageli täheldatakse süstekohal mööduvaid paikseid koereaktsioone, millele on iseloomulikud kuumus, valu ja turse (läbimõõduga ligikaudu 5 cm) ning mis kestavad kuni viis päeva. Süstekoha reaktsioonide sagedus on väljendunud pärast teist esmast annust ning lisaannuste korral ning võib esineda suuremaid, kuni 8 cm läbimõõduga turseid.

Sage on isutus ja käitumise muutused ühe päeva jooksul.

Pärast vaktsineerimist esineb ühe kuni viie päeva jooksul väga sageli silmaeritist, mis võib olla mukopurulentne (limas-mädane) ning eritada mõlemast silmast.

Väga harvadel juhtudel esineb anafülaksiaalseid reaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 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 loomal 10 000st, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Andmete puudumisel ei soovitata seda vaktsiini kasutada.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus aretusloomadel ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

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

Intramuskulaarne

Enne kasutamist loksutada viaali põhjalikult. Vältida mitme viaali korgi läbistamist. Vältida saastumist.

Vaktsineerimiskava:

Esmane vaktsineerimine:

Manustada üks annus (2 ml) intramuskulaarse süstena, millele järgneb teine annus (2 ml) neli nädalat hiljem.

Revaktsineerimine:

Andmed puuduvad pikaajalise kliinilise immuunsuse kohta ühekordse annusega revaktsineerimise korral.

Seetõttu on soovitatav kahe kuu pärast korrata esmast vaktsineerimisskeemi *S. equi* infektsioonide suure riskiga hobustel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei kohaldata.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: hobuslaste immunoloogiline ravim, inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid (sh mükoplasma-, toksoid- ja klamüüdiavaktsiinid), *Streptococcus*.

ATCvet kood: QI05AB01

Vaktsiin sisaldab rekombinantseid valguantigeene, mis on saadud *Streptococcus equi*'st, mis ei ole elus ega saa levida teistele loomadele. Strangvac stimuleerib aktiivset immuunsust *Streptococcus equi* vastu, mis on hobustel nõle tekitaja. Pärast vaktsineerimist võivad lisaks veres olevatele antikehadele ninaõõneeritistes olla määratavad ka paiksed antikehad (IgG). *Streptococcus equi* antigeenide immunogeensust suurendab immuunstimuleeriv kompleks ISCOM (*Immune Stimulating COMplex*).

Vaktsineerimise efektiivsus tõendati uuringutes, milles kasutati heteroloogse tüvega *Streptococcus equi* 4047 (isoleeritud: New Forest, Ühendkuningriik, 1990) ja infektsiooni ägeda staadiumiga katselist nakatamismudelit.

Pärast nakatamist (kaks nädalat ja kaks kuud pärast teist vaktsiiniannust) vähenesid vaktsineeritud hobustel ägedad kliinilised nähud võrreldes vaktsineerimata kontroll-loomadega.

Vaktsineeritud loomadest

- ei tekkinud 43%-l (12 poni 28st) pürekasiat (pürekssia määratleti kui kehatemperatuur vähemalt 39 °C kahel päeval kolmest). Pürekssiaga päevade arv oli vaktsineeritud loomadel oluliselt väiksem kui vaktsineerimata loomadel.
- 36%-l (10 ponil 28st) ei esinenud köhimise nähte.
- 43%-l (12 ponil 28st) ei ilmnenu neelamisraskusi.
- Pärast nakatamist ei esinenud 43%-l (12 ponil 28st) väljendunud depressiooni (isutus, väljendunud käitumise muutus).

Mõõdetud antikehade tiitrite alusel leiti, et pärast korduvat vaktsineerimist tekkis hobustel immunoloogilise mälu vastus 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Mõõdetud antikehade roll immuunvastuses, mis on oluline kaitseks nõle eest, ei ole teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud seebikoorepuu (*Quillaja*) saponiin QS-21 (fraktsioon C)

Kolesterool

Fosfatiüülkoliin

Naatriumkloriid

Trometamool

Polüsorbaat 80

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Bromobutüülkummist korgiga suletud ja valge alumiiniumist kurrutatud kattega kaetud I tüüpi klaasviaal.

Pakendi suurus:

Pappkarp 8 viaaliga, milles on 1 annus (2 ml)

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

Intervacc AB
Västertorpsvägen 135
129 44 Hagersten
ROOTSI

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/274/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: <{pp.kk.aaaa}>

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{Kuu aaaa}>

<{pp.kk.aaaa}>

<{pp. kuu aaaa}>

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei kohaldata.

LISA II

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

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
HISPAANIA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
HISPAANIA

B. TARNIMIS- JA KASUTUSTINGIMUSED 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 mitterõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp – 8 × 2 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Strangvac, süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Rekombinantsed *Streptococcus equi* valgud

3. RAVIMVORM

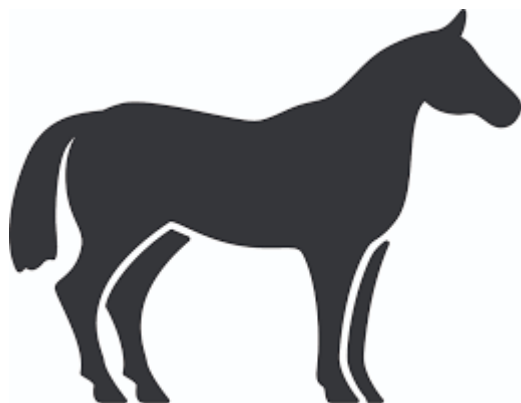
Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

8 × 1 annus

5. LOOMALIIGID

Hobune



6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist loksutada viaali põhjalikult. Vältida mitme viaali korgi läbistamist. Vältida saastumist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-AJAD)

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta} Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaali välispakendis 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**

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

Intervacc AB
Västertorpsvägen 135
129 44 Hagersten
ROOTSI

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/274/001

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Strangvac, viaali etikett, 1 annus

{OLEMUS/TÜÜP}

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Strangvac

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Rekombinantsed *Streptococcus equi* valgud

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Intramuskulaarne

5. KEELUAEG (-AJAD)

0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Strangvac, süstesuspensioon hobustele ja ponidele

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

Müügiloa hoidja

Intervacc AB

Västertorpsvägen 135
129 44 Hagersten
ROOTSI

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

3P BIOPHARMACEUTICALS, S.L.
C/ Mocholí 2,
Polígono Industrial Mocholí,
Noáin,
Navarra,
31110,
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Strangvac, süstesuspensioon hobustele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (2 ml) sisaldab:

Toimeained:

Rekombinantne <i>Streptococcus equi</i> CCE-valk	≥ 111,8 µg
Rekombinantne <i>Streptococcus equi</i> Eq85-valk	≥ 44,6 µg
Rekombinantne <i>Streptococcus equi</i> IdeE-valk	≥ 34,6 µg

*Määratud *in vitro*-tõhususuuringutega (ELISA)

Adjuvandid:

Puhastatud seebikoorepuu (<i>Quillaja</i>) saponiin QS-21 (fraktsioon C)	≥ 260 µg
Kolesterool	
Fosfatidüülkoliin	

Värvitu kuni kollane läbipaistev suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Vähemalt 8 kuu vanuste hobuste aktiivseks immuniseerimiseks:

- Kehatemperatuuri tõusu, köha, neelamisraskuste ja depressiooni tunnuste (isutus, käitumise muutused) vähendamine *Streptococcus equi* infektsiooni ägedas staadiumis.
- Abstsesside arvu vähendamine submandibulaarsetes ja retrofarüingeaalsetes lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke:

2 nädalat pärast teist vaktsineerimisannust.

Immuunsuse kestus:

2 kuud pärast teist vaktsineerimisannust

Vaktsiin on näidustatud hobustele, kellel on selgelt tuvastatud *Streptococcus equi* infektsiooni suur risk piirkondadest, kus see patogeen on teadaolevalt esineb.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole

6. KÕRVALTOIMED

Mööduv kehatemperatuuri tõus kuni 2,6 °C ühe kuni viie päeva jooksul on väga sage pärast vaktsineerimist.

Väga sageli täheldatakse süstekohal mööduvaid paikseid koereaktsioone, millele on iseloomulikud kuumus, valu ja turse (läbimõõduga ligikaudu 5 cm) ning mis kestavad kuni viis päeva. Süstekoha reaktsioonide sagedus on väljendunud pärast teist esmast annust ning lisaannuste korral ning võib esineda suuremaid, kuni 8 cm läbimõõduga turseid.

Sage on isutus ja käitumise muutused ühe päeva jooksul.

Pärast vaktsineerimist esineb ühe kuni viie päeva jooksul väga sageli silmaeritist, mis võib olla mukopurulentne (limas-mädane) ning erituda mõlemast silmast.

Väga harvadel juhtudel esineb anafülaksiaalseid reaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 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 loomal 10 000st, kaasa arvatud 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

Hobused.

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

Intramuskulaarne

Enne kasutamist loksutada viaali põhjalikult. Vältida mitme viaali korgi läbistamist. Vältida saastumist.

Vaktsineerimiskava:

Esmane vaktsineerimine:

Manustada üks annus (2 ml) intramuskulaarse süstena, millele järgneb teine annus (2 ml) neli nädalat hiljem.

Revaktsineerimine:

Andmed puuduvad pikaajalise kliinilise immuunsuse kohta ühekordse annusega revaktsineerimise korral.

Seetõttu on soovitatav kahe kuu pärast korrata esmast vaktsineerimisskeemi *S. equi*-infektsioonide suure riskiga hobustel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist loksutada viaali põhjalikult. Vältida mitme viaali korgi läbistamist. Vältida saastumist.

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 viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsineerimise toime järgmistele infektsioonistaadiumidele, tekkinud lümfisõlmeabstsesside puhkemisele, hilisemale nakkuskandja staatuse levimusele, dissemineerunud nõlepõletikule (metatstaatiline abstsedeerumine), hemorraagilisele purpurile ja müosiidile ning taastumisele ei ole teada.

On tõendatud, et ravim on hobustel efektiivne üksikisendite kliiniliste haigusnähtude vähendamisel infektsiooni ägedas staadiumis. Vaktsineeritud hobused võivad nakatuda ja eritada bakterit *S. equi*.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta seropositiivsetel loomadel, sealhulgas loomadel, kellel on emasloomalt saadud antikehad.

Bioohutusmeetmed, mida võetakse loomapidamisruumidesse *S. equi* infektsiooni sissetoomise ja leviku riski piiramiseks, peavad olema riskijuhtimismeetmete osa, olenemata vaktsineerimisest selle vaktsiiniga.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsiini kasutamise ohutust on testitud vähemalt 5 kuu vanustel hobustel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Võib tekkida allergiline reaktsioon. Ravida sümptomaatiliselt.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Andmete puudumisel ei soovitata seda vaktsiini kasutada.

Sigivus

Vaktsiini ohutus ja efektiivsus aretustäkkudel ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

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)

Ei kohaldata.

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 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

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.