

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml vaksine inneholder:

Virkestoffer:

inaktivert blåtungevirus (BTV)

Maksimalt to (storfe) eller tre (sau) av de følgende serotypene av inaktivert blåtungevirus:

blåtungevirus, serotype 1, stamme ALG2006/01/E1, inaktivert	≥ 9,06 mikrog/ml
blåtungevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004, inaktivert	≥ 22,06 mikrog/ml
blåtungevirus, serotype 8, stamme BEL2006/01, inaktivert	≥ 245,67 mikrog/ml

Typen stamme(r) inkludert i det endelige preparatet vil velges basert på den epidemiologiske situasjonen på produksjonstidspunktet og vil oppgis på etiketten

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid 6 mg

Renset saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	
Dinatriumfosfat	
Kaliumfosfat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Hvit eller rosa-hvit suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Sau

For aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 8 (kombinasjon av maksimalt 3 serotyper).

* Under deteksjonsnivået av den validerte RT-PCR-metoden ved 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 8 og 4 og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Begynnende immunitet: 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Varighet av immunitet: 1 år etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Storfe

Aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

* Under deteksjonsnivået av den validerte RT-PCR-metoden ved 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 8 og 4 og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Begynnende immunitet: BTV, serotype 1: 4 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime
BTV, serotype 4: 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime
BTV, serotype 8: 31 dager etter fullføring av primært vaksinasjonsregime

Varighet av immunitet: 1 år etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Hos sau av minimum anbefalt alder, kan noen ganger maternale antistoffer påvirke beskyttelsen som induseres av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på storfe med medfødte maternale antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Knute på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Forhøyet temperatur ²
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt Overfølsomhetsreaksjon

¹ Smertefritt, diameter 0,5 til 3 cm, i inntil 14 dager, selv om noen kan vedvare etter denne tiden.

² Opptil 1 °C, i 24 til 72 timer.

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Knute på injeksjonsstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Forhøyet temperatur ²
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt Overfølsomhetsreaksjon

¹Smertefritt, diameter 0,5 til 5 cm, i inntil 21 dager, selv om noen kan vedvare etter denne tiden.

²Opptil 1 °C, i 24 til 72 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Drektighet og diegiving

Diegiving:

Kan brukes til drektige søyer og kyr. Vaksinerings har ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende søyer og storfe.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner (sau og storfe). I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer retningslinjer for vaksinerings mot blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Rist godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

Primær vaksinasjon

Sau:

Sau fra 2,5 måneders alder:

Administrer to doser med 2 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

For monovalent vaksine som inneholder blåtungevirus serotype 1 eller serotype 4 administrer én dose med 2 ml subkutan. For bivalente vaksiner som inneholder blåtungevirus serotype 1 eller serotype 4 administrer én dose med 2 ml subkutan.

Storfe:

Storfe fra 2 måneders alder:

Administrer to doser med 4 ml subkutant med 3–4 ukers mellomrom.

Revaksinasjon

En årlig revaksinasjon anbefales.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av en dobbel dose ble ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnitt 3.6 observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 dager.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode QI04AA02

BLUEVAC BTV stimulerer aktiv immunisering av sau og storfe mot blåtungevirus serotype(r) relatert til de som vaksinen inneholder.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhetsformel med blåtungevirus serotype 1: 18 måneder

Holdbarhetsformel med blåtungevirus serotype 4 eller 8: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylenflasker (HDPE) med høy tetthet, på 52 ml, 100 ml, eller 252 ml med bromobutylpropp og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 flaske som inneholder 52 ml.

Pappeske med 1 flaske som inneholder 100 ml.

Pappeske med 1 flaske som inneholder 252 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/122/001-021

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.04.2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04/2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml vaksine inneholder:

BTV-1-antigen $\geq 9,06$ mikrog

BTV-4-antigen $\geq 22,06$ mikrog

BTV-8-antigen $\geq 245,67$ mikrog

3. PAKNINGSTØRRELSE

52 ml

100 ml

252 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: null dager

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/122/001 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/002 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/003 flaske på 252 ml
EU/2/11/122/004 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/005 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/006 flaske på 252 ml
EU/2/11/122/007 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/008 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/009 flaske på 252 ml
EU/2/11/122/010 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/011 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/012 flaske på 252 ml
EU/2/11/122/013 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/014 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/015 flaske på 252 ml
EU/2/11/122/016 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/017 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/018 flaske på 252 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml vaksine inneholder:

BTV-1-antigen $\geq 9,06$ mikrog

BTV-4-antigen $\geq 22,06$ mikrog

BTV-8-antigen $\geq 245,67$ mikrog

3. PAKNINGSTØRRELSE

52 ml

100 ml

252 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: null dager

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/122/019 flaske på 52 ml
EU/2/11/122/020 flaske på 100 ml
EU/2/11/122/021 flaske på 252 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

BTV-1-antigen \geq 9,06 mikrog/ml
BTV-4-antigen \geq 22,06 mikrog/ml
BTV-8-antigen \geq 245,67 mikrog/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

4. TILFØRSELSVEIER

s.c.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: null dager

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske på 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

BLUEVAC BTV injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

BTV-1-antigen \geq 9,06 mikrog/ml
BTV-4-antigen \geq 22,06 mikrog/ml
BTV-8-antigen \geq 245,67 mikrog/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau.

4. TILFØRSELSVEIER

s.c.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestider: null dager

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

BLUEVAC BTV injeksjonsvæske, suspensjon for storfe og sau

2. Innholdsstoffer

Hver ml vaksine inneholder:

Virkestoffer:

inaktivert blåtungevirus (BTV)

Maksimalt to (storfe) eller tre (sau) av de følgende serotypene av inaktivert blåtungevirus:

blåtungevirus, serotype 1, stamme ALG2006/01/E1, inaktivert	≥ 9,06 mikrog/ml
blåtungevirus, serotype 4, stamme SPA-1/2004, inaktivert	≥ 22,06 mikrog/ml
blåtungevirus, serotype 8, stamme BEL2006/01, inaktivert	≥ 245,67 mikrog/ml

Type stamme(r) inkludert i det endelige preparatet vil være valgt basert på den epidemiologiske situasjonen på tidspunktet for produksjon og vil angis på etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid 6 mg

Renset saponin (Quil A) 0,05 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,1 mg

Hvit eller rosa-hvit suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Sau

For aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 og for å redusere kliniske symptomer forårsaket av blåtungevirus serotype 8 (kombinasjon av maksimalt 3 serotyper).

* Under deteksjonsnivået av den validerte RT-PCR-metoden ved 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 8 og 4 og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Begynnende immunitet: 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Varighet av immunitet: 1 år etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

Storfe

Aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 4 og/eller 8 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

- * Under deteksjonsnivået av den validerte RT-PCR-metoden ved 1 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 8 og 4 og 1,3 log₁₀ TCID₅₀/ml for serotype 1.

Begynnende immunitet: BTV, serotype 1: 4 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime
BTV, serotype 4: 3 uker etter fullføring av primært vaksinasjonsregime
BTV, serotype 8: 31 dager etter fullføring av primært vaksinasjonsregime

Varighet av immunitet: 1 år etter fullføring av primært vaksinasjonsregime.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Hos sau av minimum anbefalt alder, kan noen ganger maternale antistoffer påvirke beskyttelsen som induseres av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på storfe med medfødte maternale antistoffer.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Drektighet og diegiving

Diegiving:

Kan brukes til drektige søyer og kyr. Vaksinerer har ingen negativ innvirkning på melkeproduksjonen hos lakterende søyer og storfe.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke klarlagt hos avlshanner (sau og storfe). I denne dyregruppen skal vaksinen kun brukes etter en nytte/risikovurdering fra ansvarlig veterinær og/eller de nasjonale kompetente myndigheter som bestemmer retningslinjer for vaksinerer mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter administrasjon av en dobbel dose ble ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i avsnitt 7 observert.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende

vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Knute på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Forhøyet temperatur ²
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Tap av appetitt Overfølsomhetsreaksjon

¹Smertefritt, diameter 0,5 til 3 cm, i inntil 14 dager, selv om noen kan vedvare etter denne tiden.

²Opptil 1 °C, i 24 til 72 timer.

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Knute på injeksjonsstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Forhøyet temperatur ²
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Tap av appetitt Overfølsomhetsreaksjon

¹Smertefritt, diameter 0,5 til 5 cm, i inntil 21 dager, selv om noen kan vedvare etter denne tiden.

²Opptil 1 °C, i 24 til 72 timer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Primær vaksinasjon

Sau:

Sau fra 2,5 måneders alder:

Administrer to doser med 2 ml subkutan med 3 ukers mellomrom.

For monovalent vaksine som inneholder blåttungevirus serotype 1 eller serotype 4 administrer én dose med 2 ml subkutant. For bivalente vaksiner som inneholder blåttungevirus serotype 1 eller serotype 4 administrer én dose med 2 ml subkutant.

Storfe:

Storfe fra 2 måneders alder:

Administrer to doser med 4 ml subkutant med 3–4 ukers mellomrom.

Revaksinasjon

En årlig revaksinasjon anbefales.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist godt før bruk. Unngå gjentatte anbrudd av flasken. Bruk aseptisk teknikk for å unngå forurensning.

10. Tilbakeholdelsestider

0 dager.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten/esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/122/001-021

Pakningsstørrelse:

Pappeske med 1 flaske som inneholder 52 ml.

Pappeske med 1 flaske som inneholder 100 ml.

Pappeske med 1 flaske som inneholder 252 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

04/2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse, tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spain

Tel: +34 986 330 400

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

Nederland

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Breukelen

Nederland

Tel: +31 (0) 346 785 139

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA

13 th Km National Road Athens Lamia

14452, Metamorfosi

Greece

Tel: +30 210 62 19 520

España

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 330 400

Italia

Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Italy

Tel: +39 051 6512711

France

Melchior Santé Animale S.A.S.

5 rue Victor Hugo, 69002

Lyon

France

Tél : +33 6 18 15 03 91

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Magyarország

Tel.: +800 35 22 11 51

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Stefana Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

Tel.: +800 35 22 11 51

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3

BG София, 1324

Тел: +359888837190

Danmark

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

Danmark

Tlf.: +800 35 22 11 51

Sverige

Ceva Animal Health AB

Annedalsvägen 9

227 64 Lund

Sverige

Tel: +800 35 22 11 51