

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ВТVPUR инжекционна суспензия за овце и говеда

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

### Активни вещества\*:

Инактивиран вирус на болестта син език  $\geq$  щамово специфично ниво на пропускане ( $\log_{10}$  пиксела)\*\*

(\*) максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език.

(**)Щамово специфично ниво на пропускане	(**) Съдържание на антиген (VP2 протеин) от имунологичен тест
ВTV1	1,9 $\log_{10}$ пиксела/ml
ВTV2	1,82 $\log_{10}$ пиксела/ml
ВTV4	1,86 $\log_{10}$ пиксела/ml
ВTV8	2,12 $\log_{10}$ пиксела/ml

При освобождаване на партидата се прави тест за потвърждаване на ефикасността чрез серонейтрализация при плъхове.

### Аджуванти:

Алуминиев хидроксид ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saropin 30 HU\*\*

(\*\*) Хемолитични единици

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Silicon antifoam</i>
<i>Phosphate buffer</i>
<i>Glycine buffer</i>

Серотипа на щама (щамовете) (два щама най-много), включени в крайния продукт, ще бъде избран на база на епизоотичната ситуация в момента на производство и ще бъде отбелязан върху етикета.

Външен вид: хомогенна млечнобяла.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и говеда

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на овце с цел предпазване от виремия\* и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на син език серотип 1, 2, 4 и/или 8 (комбинация на максимум 2 серотипа).

Активна имунизация на говеда с цел предпазване от виремия\*, причинена от вируса на син език серотип 1, 2, 4 и/или 8, и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на син език серотип 1, 4 и/или 8 (комбинация на максимум 2 серотипа).

\*под нивото на откриване чрез валидиран метод RT-PCR при  $3,68 \log_{10}$  RNA копия/ml, което показва, че няма предаване на инфекциозен вирус.

Начало на имунитета: 3 седмици (или 5 седмици при овце за BTV-2) след началния ваксинационен курс за BTV-1, BTV-2 (говеда), BTV-4 и BTV-8 серотипове.

Продължителност на имунитета: 1 година след началния ваксинационен курс.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако ваксината се прилага при други домашни и диви преживни животни, които се считат за рискови от заразяване, прилагането на ваксината при такива видове трябва да се извърши внимателно, като се препоръчва изпробване върху малък брой животни преди масовата ваксинация. Степента на ефикасност при други видове може да бъде различна от тази, наблюдавана при овце и говеда.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Овце и говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност; оток на мястото на инжектиране <sup>1</sup> ; повишена температура <sup>2</sup> .
---	---

<sup>1</sup>най-много 32 cm<sup>2</sup> при говеда и 24 cm<sup>2</sup> при овце, който остава до 35 дни ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>повишението не надхвърля 1,7 °C (средно 1,1 °C), може да се появи до 24 часа след ваксинацията

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точката „Данни за връзка“ от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или от компетентните власти според настоящата ваксинационна политика на държавата относно вируса на син език (BTV).

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Да се разклати внимателно преди употреба. Да се избягва образуването на въздушни мехурчета, които могат да причинят възпаление на мястото на инжектиране. Съдържанието на бутилката трябва да се използва веднага след пробиване и по време на една процедура. Да се избягва многократното пробиване на запушалката на флакона.

Подкожно се прилага една доза от 1 ml според следната ваксинационна схема:

#### ● **Начална ваксинация**

При овце:

- Първо инжектиране: след 1-месечна възраст при неимунни животни (или след 2,5-месечна възраст при млади животни, родени от имунни овце).
- Второ инжектиране: след 3-4 седмици.  
При моновалентна ваксина, съдържаща инактивиран вирус на болеста син език серотипове 2 или 4, или бивалентна ваксина, съдържаща и двата серотипа, едно инжектиране е достатъчно.

При говеда:

- Първо инжектиране: след 1-месечна възраст при неимунни животни (или след 2,5-месечна възраст при млади животни, родени от имунни говеда).
- Второ инжектиране: след 3-4 седмици.

#### ● **Реваксинация**

Ежегодно.

### **3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Много рядко, след инжектиране на два пъти по-висока доза от ваксината, е възможно да се наблюдава преходна апатия. Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции с изключение на тези, описани в т. 3.6.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ серотипове 1, 2, 4 и 8, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI04AA02 (овце) и QI02AA08 (говеда)**

За стимулиране на активен имунитет срещу вируса на син език при ваксинираните животни.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на моновалентна или бивалентна форма с вируса на син език серотипове 1, 8 (бутилки със 100 ml, 50 ml и 10 ml) и/или 2, 4 (бутилки със 100 ml и 50 ml): 2 години.

Срок на годност на моновалентна или бивалентна форма с вирус на син език серотипове 2 и/или 4 (бутилки с 10 ml): 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Полипропиленова бутилка с 50 или 100 ml със запушалка от бутилов еластомер.

Кутия с 1 бутилка със 100 дози (1 x 100 ml)

Кутия с 10 бутилки със 100 дози (10 x 100 ml)

Кутия с 1 бутилка с 50 дози (1 x 50 ml)  
Кутия с 10 бутилки с 50 дози (10 x 50 ml)

Бутилка от стъкло тип I, съдържаща 10 ml, със запушалка от бутилов еластомер.  
Кутия с 1 бутилка с 10 дози (1 x 10 ml).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/10/113/001-050

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/12/2010

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ММ/ГГГГ

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**



## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Кутия с 1 бутилка с 10 ml,  
Кутия с 1 бутилка с 50 ml,  
Кутия с 10 бутилки с 50 ml,  
Кутия с 1 бутилка със 100 ml,  
Кутия с 10 бутилки със 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ВТВPUR инжекционна суспензия за овце и говеда

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активни вещества\*:**

Инактивиран вирус на болестта син език  $\geq$  щамово специфично ниво на пропускане ( $\log_{10}$  пиксела)\*\*

\* максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език.

(**)Щамово специфично ниво на пропускане	(**) Съдържание на антиген (VP2 протеин) от имунологичен тест
ВТВ1	1,9 $\log_{10}$ пиксела/ml
ВТВ2	1,82 $\log_{10}$ пиксела/ml
ВТВ4	1,86 $\log_{10}$ пиксела/ml
ВТВ8	2,12 $\log_{10}$ пиксела/ml

При освобождаване на партидата се прави тест за потвърждаване на ефикасността чрез серонейтрализация при плъхове.

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 дози (10 ml)  
50 дози (50 ml)  
10 x 50 дози (10 x 50 ml)  
100 дози (100 ml)  
10 x 100 дози (10 x 100 ml)

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {дд/мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/10/113/001-050

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Бутилка със 100 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ВТВPUR инжекционна суспензия за овце и говеда

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всяка доза от 1 ml съдържа:

**Активни вещества\*:**

Инактивиран вирус на болестта син език  $\geq$  щамово специфично ниво на пропускане ( $\log_{10}$  пиксела)\*\*

\* максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език.

(**)Щамово специфично ниво на пропускане	(**) Съдържание на антиген (VP2 протеин) от имунологичен тест
ВТВ1	1,9 $\log_{10}$ пиксела/ml
ВТВ 2	1,82 $\log_{10}$ пиксела/ml
ВТВ4	1,86 $\log_{10}$ пиксела/ml
ВТВ8	2,12 $\log_{10}$ пиксела/ml

При освобождаване на партидата се прави тест за потвърждаване на ефикасността чрез серонейтрализация при плъхове.

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {дд/мм/гггг}  
След пробиване използвайте незабавно.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка с 10 и 50 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ВТВРР



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 ml доза\*:

Инактивиран ВТВ1	$\geq 1,9 \log_{10}$ пиксела
Инактивиран ВТВ2	$\geq 1,82 \log_{10}$ пиксела
Инактивиран ВТВ4	$\geq 1,86 \log_{10}$ пиксела
Инактивиран ВТВ8	$\geq 2,12 \log_{10}$ пиксела

(\* ) максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на син език.

10 дози (10 ml)

50 дози (50 ml)

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {дд/мм/гггг}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BTVPUR инжекционна суспензия за овце и говеда

### 2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

#### Активно вещество\*:

Инактивиран вирус на болестта син език  $\geq$  щамово специфично ниво на пропускане ( $\log_{10}$  пиксела)\*\*

\* максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език.

(**)Щамово специфично ниво на пропускане	(**) Съдържание на антиген (VP2 протеин) от имунологичен тест
BTV1	1,9 $\log_{10}$ пиксела/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ пиксела/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ пиксела/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ пиксела/ml

При освобождаване на партидата се прави тест за потвърждаване на ефикасността чрез серонейтрализация при плъхове.

#### Аджуванти:

Алуминиев хидроксид ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Сапонин 30 НУ\*\*

(\*\*) Хемолитични единици

Серотип на щама (щамове) (два щама най-много), включени в крайния продукт, ще бъде избран на база на епизоотичната ситуация в момента на производство и ще бъде отбелязан върху етикета.

Външен вид: хомогенна млечнобяла.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и говеда

### 4. Показания за употреба

Активна имунизация на овце с цел предпазване от виремия\* и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вирус на син език серотипове 1, 2, 4 и/или 8 (комбинация от максимум 2 серотипа).

Активна имунизация на говеда с цел предпазване от виремия\*, причинена от вируса на син език серотип 1, 2, 4 и/или 8, и за намаляване на клиничните признаци, причинени от вируса на син език серотип 1, 4 и/или 8 (комбинация на максимум 2 серотипа).

\*под нивото на откриване чрез валидиран метод RT-PCR при  $3,68 \log_{10}$  RNA копия/ml, което показва, че няма предаване на инфекциозен вирус.



Начало на имунитета: 3 седмици (или 5 седмици при овце за BTV-2) след началния ваксинационен курс за BTV-1, BTV-2 (говеда), BTV-4 и BTV-8 серотипове.

Продължителност на имунитета: 1 година след началния ваксинационен курс.

## **5. Противопоказания**

Няма.

## **6. Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако ваксината се прилага при други домашни и диви преживни животни, които се считат за рискови от заразяване, прилагането на ваксината при такива видове трябва да се извърши внимателно, като се препоръчва изпробване върху малък брой животни преди масовата ваксинация. Степента на ефикасност при други видове може да бъде различна от тази, наблюдавана при овце и говеда.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не е доказана при мъжки разплодни животни. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или от компетентните власти според настоящата ваксинационна политика на държавата относно вируса на син език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Много рядко, след инжектиране на два пъти по-висока доза от ваксината, е възможно да се наблюдава преходна апатия. Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции с изключение на тези, описани в точката „Неблагоприятни реакции“.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ серотипове 1, 2, 4 и 8, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Овце и говеда:

- **Много редки** (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): Реакции на свръхчувствителност; оток на мястото на инжектиране<sup>1</sup> и повишена температура<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>най-много 32 cm<sup>2</sup> при говеда и 24 cm<sup>2</sup> при овце, който остава до 35 дни ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>повишението не надхвърля 1,7 °C (средно 1,1 °C), може да възникне до 24 часа след ваксинацията

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Подкожно приложение на една доза от 1 ml според следната ваксинационна схема:

### **• Начална ваксинация**

При овце

- Първо инжектиране: след 1-месечна възраст при неимунни животни (или след 2,5-месечна възраст при млади животни, родени от имунни овце).
- Второ инжектиране: след 3-4 седмици

При моновалентна ваксина, съдържаща инактивиран вирус на болеста син език серотипове 2 или 4, или бивалентна ваксина, съдържаща серотиповете 2 и 4, едно инжектиране е достатъчно.

При говеда

- Първо инжектиране: след 1-месечна възраст при неимунни животни (или след 2,5-месечна възраст при млади животни, родени от имунни говеда).
- Второ инжектиране: след 3-4 седмици.

### **• Реваксинация**

Ежегодно.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Да се разклати внимателно преди употреба. Да се избягва образуването на въздушни мехурчета, които могат да причинят възпаление на мястото на инжектиране. Съдържанието на бутилката трябва да се използва веднага след пробиване и по време на една процедура. Да се избягва многократното пробиване на запушалката на флакона.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след „Exp.“.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/10/113/001-050

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Кутия с 1 бутилка с 10 дози (1 x 10 ml)

Кутия с 1 бутилка с 50 дози (1 x 50 ml)

Кутия с 10 бутилки с 50 дози (10 x 50 ml)

Кутия с 1 бутилка със 100 дози (1 x 100 ml)

Кутия с 10 бутилки със 100 дози (10 x 100 ml)

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

### Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Германия

### Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Франция

### Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

#### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Допълнителна информация**

Ваксината стимулира изграждането на активен имунитет срещу вируса на син език при ваксинирани животни.