

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BTVPUR suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

### Substanțe active\*:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre  $\geq$  nivelul specific fiecărei tulpini ( $\log_{10}$  pixeli)\*\*

(\*) maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

(**) Nivelul specific fiecărei tulpini	(**) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixeli/ml

La eliberarea lotului se efectuează un test de potență prin seroneutralizare pe șobolani, pentru confirmarea finală a potenței.

### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponină 30 UH\*\*

(\*\*) unități hemolitice

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Silicon antispumă</i>
<i>Soluție tampon pe bază de fosfat</i>
<i>Soluție tampon pe bază de glicină</i>

Tipul tulpinii (tulpinilor) (cel mult două) care va fi inclus în produsul final va fi selectat în funcție de situația epidemiologică din momentul producției și va fi menționat pe etichetă.

Aspect: omogen de culoare alb lăptos.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Ovine și bovine

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a ovinelor pentru prevenirea viremiei\* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1, 2, 4 și/sau 8 (combinație de maximum 2 serotipuri).

Imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei\* cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1, 2, 4 și/sau 8 și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1, 4 și/sau 8 (combinație de maximum 2 serotipuri).

\*sub limita de detecție a metodei validate RT-PCR de 3,68 log<sub>10</sub> copii ARN/ml, indicând că nu se realizează transmiterea infecțioasă a virusului

Instalarea imunității: 3 săptămâni (sau 5 săptămâni la ovine pentru BTV2) de la prima vaccinare pentru serotipurile BTV-1, BTV-2 (la bovine), BTV-4 și BTV-8.  
Durata imunității: 1 an de la prima vaccinare.

### 3.3 Contraindicații

Nu există

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

În caz că este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate un risc de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu grijă și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate la alte specii poate fi diferit față de cel observat la ovine și bovine.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Ovine și bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate; Umflătură la locul injectării <sup>1</sup> ; Creștere a temperaturii <sup>2</sup> .
---	--

<sup>1</sup>maximum 32 cm<sup>2</sup> la bovine și 24 cm<sup>2</sup> la ovine, care se retrage în cel mult 35 de zile ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>nu cu mai mult de 1,7 °C (cu o medie de 1,1 °C), poate apărea la 24 de ore după vaccinare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. A se consulta secțiunea „Date de contact” din prospect.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de raportul beneficiu/risc evaluat de către medicul veterinar și/sau Autoritățile Competente la nivel național în materie de politică de vaccinare curentă împotriva Virusului Bolii Limbii Albastre (BTV).

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Agitați ușor imediat înainte de utilizare. Evitați formarea de bule de aer, deoarece acestea pot irita locul injectării. Întreg conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după desigilare și în timpul aceleiași proceduri. Evitați penetrarea multiplă a flaconului.

Administrați subcutanat o doză de 1 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

#### **• Prima vaccinare**

La ovine:

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la vârsta de 2,5 luni la animalele tinere născute din oi imune).
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni.  
În cazul vaccinului monovalent care conține virusul inactivat al bolii limbii albastre serotipul 2 sau 4 sau în cazul unui vaccin bivalent care conține atât serotipul 2, cât și serotipul 4, este suficientă o singură injecție.

La bovine:

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2,5 luni de vârstă la animalele tinere născute din vaci imune).
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni.

#### **• Revaccinarea**

Anuală.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Foarte rar, după administrarea unei doze duble de vaccin, s-a observat o stare de apatie trecătoare. Nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate la secțiunea 3.6.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar conținând serotipurile 1, 2, 4 și 8, trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI04AA02 (pentru ovine) și QI02AA08 (pentru bovine)**

Pentru a stimula imunitatea împotriva virusului bolii limbii albastre la animalele vaccinate.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al prezentării monovalente sau bivalente cu serotip 1, 8 (flacon de 100 ml, de 50 ml și de 10 ml) și/sau 2, 4 al virusului Bolii Limbii Albastre (flacon de 100 ml și de 50 ml): 2 ani.

Termenul de valabilitate al prezentării monovalente sau bivalente cu serotip 2 și/sau 4 al virusului Bolii Limbii Albastre (flacoane de 10 ml): 18 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de polipropilenă de 50 sau 100 ml cu închidere butil elastomer

Cutie cu 1 flacon a 100 de doze (1 x 100 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 100 de doze (10 x 100 ml)

Cutie cu 1 flacon a 50 de doze (1 x 50 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 50 de doze (10 x 50 ml)

Flacon de 10 ml din sticlă tip I cu închidere butil elastomer

Cutie cu 1 flacon a 10 doze (1 x 10 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/113/001-050

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 17/12/2010

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

LL/AAAA

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 1 flacon a 10 ml,  
Cutie cu 1 flacon a 50 ml,  
Cutie cu 10 flacoane a 50 ml,  
Cutie cu 1 flacon a 100 ml,  
Cutie cu 10 flacoane a 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BTVPUR suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active\***:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre  $\geq$  nivelul specific fiecărei tulpini ( $\log_{10}$  pixeli)\*\*

\* maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

(**) Nivelul specific fiecărei tulpini	(**) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixeli/ml

La eliberarea lotului se efectuează un test de potență prin seroneutralizare pe șobolani, pentru confirmarea finală a potenței

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze (10 ml)  
50 doze (50 ml)  
10 x 50 doze (10x 50 ml)  
100 de doze (100 ml)  
10 x 100 de doze (10 x 100 ml)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și bovine

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/10/113/001-050

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BTVPUR suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține:

**Substanțe active\*:**Virusul inactivat al bolii limbii albastre  $\geq$  nivelul specific fiecărei tulpini ( $\log_{10}$  pixeli)\*\*

\* maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

(**) Nivelul specific fiecărei tulpini	(**) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pixeli/ml

La eliberarea lotului se efectuează un test de potență prin seroneutralizare pe șobolani, pentru confirmarea finală a potenței.

**3. SPECII ȚINTĂ**

Ovine și bovine

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon de 10 și 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BTVPUR



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Doză de 1 ml\*:

BTV1 inactivat	$\geq 1,9 \log_{10}$ pixeli
BTV2 inactivat	$\geq 1,82 \log_{10}$ pixeli
BTV4 inactivat	$\geq 1,86 \log_{10}$ pixeli
BTV8 inactivat	$\geq 2,12 \log_{10}$ pixeli

(\* maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

10 doze (10 ml)

50 de doze (50 ml)

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BTVPUR suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

#### Substanțe active\*:

Virusul inactivat al bolii limbii albastre  $\geq$  nivelul specific fiecărei tulpini ( $\log_{10}$  pixeli)\*\*

\* maximum două serotipuri diferite ale virusului inactivat al bolii limbii albastre

(**) Nivelul specific fiecărei tulpini	(**) Cantitatea de antigen (proteina VP2) determinată prin test imunologic
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixeli/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixeli/ml

La eliberarea lotului se efectuează un test de potență prin seroneutralizare pe șobolani, pentru confirmarea finală a potenței.

#### Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponină 30 UH\*\*

(\*\*) unități hemolitice

Tipul tulpinii (tulpinilor) (cel mult două) care va fi inclus în produsul final va fi selectat în funcție de situația epidemiologică din momentul producției și va fi menționat pe etichetă.

Aspect: omogen de culoare alb lăptos.

### 3. Specii țintă

Ovine și bovine.

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a ovinelor pentru prevenirea viremiei\* și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1, 2, 4 și/sau 8 (combinație de maxim 2 serotipuri).

Imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei\* cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1, 2, 4 și/sau 8 și reducerea semnelor clinice cauzate de virusul bolii limbii albastre serotipurile 1, 4 și/sau 8 (combinație de maximum 2 serotipuri).

\*sub limita de detecție a metodei validate RT-PCR la 3,68  $\log_{10}$  copii ARN/ml, indicând că nu se realizează transmiterea infecțioasă a virusului.

Instalarea imunității: 3 săptămâni (sau la 5 săptămâni la ovine pentru BTV2) de la prima vaccinare pentru serotipurile BTV1, BTV2 (bovine), BTV4 și BTV 8.



Durata imunității: 1 an de la prima vaccinare.

## 5. Contraindicații

Nu există.

## 6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

În caz că este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice care sunt considerate un risc de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu grijă și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate la alte specii poate fi diferit față de cel observat la ovine și bovine.

### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul ar trebui utilizat doar în funcție de raportul beneficiu/risc evaluat de către medicul veterinar și/sau Autoritățile Competente în materie de politică de vaccinare curentă împotriva Virusului Bolii Limbii Albastre.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### Supradozare:

După administrarea unei doze duble de vaccin, a fost observată foarte rar o stare de apatie trecătoare. Nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate la secțiunea „Evenimente adverse”.

### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar conținând serotipurile 1, 2, 4 și 8, trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Ovine și bovine:

- **Foarte rare** (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Reacții de hipersensibilitate, umflătură la locul injectării<sup>1</sup> și creșterea temperaturii<sup>2</sup>

<sup>1</sup>maximum 32 cm<sup>2</sup> la bovine și 24 cm<sup>2</sup> la ovine, care se retrage în cel mult 35 de zile (≤ 1 cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>nu cu mai mult de 1,7 °C (cu o medie de 1,1 °C), poate apărea la 24 de ore după vaccinare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin sistemul dumneavoastră național de raportare: {detalii sistem național}.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrați subcutanat o doză de 1 ml conform cu următoarea schemă de vaccinare:

### **• Prima vaccinare**

La ovine

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la vârsta de 2,5 luni la animalele tinere născute din oi imune).
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni

În cazul vaccinului monovalent care conține virusul inactivat al bolii limbii albastre serotipurile 2 sau 4 sau în cazul vaccinului bivalent care conține atât serotipul 2 cât și 4 este suficientă o singură injecție.

La bovine

- Prima injecție: începând cu vârsta de 1 lună la animalele fără imunitate (sau de la 2,5 luni de vârstă la animalele tinere născute din vaci imune).
- A doua injecție: după 3-4 săptămâni

### **• Revaccinarea**

Anuală.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Aplicați procedurile aseptice obișnuite.

Agitați ușor imediat înainte de utilizare. Evitați formarea de bule de aer, deoarece acestea pot irita locul injectării. Întreg conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere și desigilare și în timpul aceleiași proceduri. Evitați penetrarea multiplă a flaconului.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.  
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după Exp.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/10/113/001-050

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Cutie cu 1 flacon a 10 doze (1 x 10 ml)

Cutie cu 1 flacon a 50 de doze (1 x 50 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 50 de doze (10 x 50 ml)

Cutie cu 1 flacon a 100 de doze (1 x 100 ml)

Cutie cu 10 flacoane a 100 de doze (10 x 100 ml)

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

**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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**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. Alte informații**

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului bolii limbii albastre la animalele vaccinate.