

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari*:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika \geq prolazna vrijednost određenog soja (\log_{10} piksela)**

(*) najviše dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika

(**) Prolazne vrijednosti određenog soja	(**) Sadržaj antigena (protein VP2) dobiven imunološkim određivanjem
BTV1	1.9 \log_{10} piksela/ml
BTV2	1.82 \log_{10} piksela/ml
BTV4	1.86 \log_{10} piksela/ml
BTV8	2.12 \log_{10} piksela/ml

Konačno potvrdno ispitivanje potentnosti seroneutralizacijom u štakora provodi se pri puštanju serije u promet.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolitičke jedinice

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<i>silikonsko sredstvo protiv pjenjenja</i>
<i>fosfatni pufer</i>
<i>glicinski pufer</i>

Vrsta sojeva (najviše dva soja) koji su uključeni u konačni proizvod odabrat će se prema trenutačnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme proizvodnje i bit će navedena na etiketi.

Izgled: homogeno, mliječno bijelo.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija ovaca za sprečavanje viremije* i smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 2, 4 i/ili 8 (kombinacija najviše dvaju serotipova).

Aktivna imunizacija goveda za sprečavanje viremije* uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 2, 4 i/ili 8 te smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 4 i/ili 8 (kombinacija najviše dvaju serotipova).

*vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na $3,68 \log_{10}$ RNA kopija/ml upućuje na odsutnost prijenosa zaraznih virusa.

Početak imunosti: 3 tjedna (ili 5 tjedana u ovaca kod BTV2) nakon prvog cijepljenja za serotipove BTV-1, BTV-2 (govedo), BTV-4 i BTV-8.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon prvog cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ako se primjenjuje na drugim domaćim i divljim preživačima za koje se smatra da su u opasnosti od zaraze, na tim vrstama treba primijeniti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod ovaca i goveda.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ovce i goveda:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije preosjetljivosti; Oticanje na mjestu injekcije ¹ ; Povišena temperatura ² .
---	--

¹ najviše 32 cm² u goveda i 24 cm² u ovaca, koje se povlači za 35 dana (≤ 1 cm²)

² ne prelazi više od 1,7 °C (prosječno 1,1 °C), može se javiti u roku od 24 sata nakon cijepljenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Pogledajte odjeljak „Podaci za kontakt” upute oVMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu ustanovljene na rasplodnim mužjacima. U toj kategoriji životinja cjepivo treba primijeniti samo po procjeni omjera koristi i rizika odgovornog veterinaru i/ili nacionalnih nadležnih tijela sukladno s odredbama na snazi o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije primjene lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer mogu nadraživati na mjestu injekcije. Sav sadržaj bočice treba primijeniti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno probadanje bočice.

Injicirajte jednu dozu od 1 ml supkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

• Prvo cijepljenje

U ovaca:

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinjama ojanjenih od imunih ovaca).
- Druga injekcija: nakon 3 – 4 tjedna.
Kod primjene monovalentnog cjepiva koje sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotip 2 ili 4 ili kod bivalentnog cjepiva koje sadrži oba serotipa 2 i 4 zajedno jedna je injekcija dovoljna.

U goveda:

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinjama oteljenih od imunih krava).
- Druga injekcija: nakon 3 – 4 tjedna.

• Docjepljivanje:

Jednom godišnje.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva vrlo je rijetko primijećena prolazna apatija. Nisu primijećeni nikakvi drugi štetni događaji osim onih već spomenutih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži serotipove 1, 2, 4 i 8 mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinu državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI04AA02 (ovce) i QI02AA08 (goveda)

Stimulira aktivnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika u cijepljenoj životinji.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti monovalentne ili bivalentne formulacije s virusom bolesti plavog jezika serotip 1, 8 (bočica od 100 ml, 50 ml i 10 ml) i/ili 2, 4 (bočica od 100 ml i 50 ml): 2 godine.

Rok valjanosti monovalentne ili bivalentne formulacije s virusom bolesti plavog jezika serotip 2 i/ili 4 (bočica od 10 ml): 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Polipropilenska bočica od 50 ili 100 ml s čepom od butilnog elastomera.

Kutija s 1 bočicom od 100 doza (1 x 100 ml).

Kutija s 10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml).

Kutija s 1 bočicom od 50 doza (1 x 50 ml).

Kutija s 10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml).

Staklena bočica (tip I) od 10 ml s čepom od butilnog elastomera.

Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/113/001-050

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. 12. 2010.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija s 1 bočicom od 10 ml

Kutija s 1 bočicom od 50 ml

Kutija s 10 bočica od 50 ml

Kutija s 1 bočicom od 100 ml

Kutija s 10 bočica od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari*:Inaktivirani virus bolesti plavog jezika \geq prolazna vrijednost određenog soja (log₁₀ piksela)**

* najviše dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika

(**) Prolazne vrijednosti određenog soja	(**) Sadržaj antigena (protein VP2) dobiven imunološkim određivanjem
BTV1	1.9 log ₁₀ piksela/ml
BTV2	1.82 log ₁₀ piksela/ml
BTV4	1.86 log ₁₀ piksela/ml
BTV8	2.12 log ₁₀ piksela/ml

Konačno potvrdno ispitivanje potentnosti seroneutralizacijom u štakora provodi se pri puštanju serije u promet

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 doza (10 ml)

50 doza (50 ml)

10 x 50 doza (10 x 50 ml)

100 doza (100 ml)

10 x 100 doza (10 x 100 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp {dd/mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/113/001-050

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari*:Inaktivirani virus plavog jezika \geq prolazna vrijednost određenog soja (\log_{10} piksela)**

* najviše dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika

(**) Prolazne vrijednosti određenog soja	(**) Sadržaj antigena (protein VP2) dobiven imunološkim određivanjem
BTV1	1.9 \log_{10} piksela/ml
BTV2	1.82 \log_{10} piksela/ml
BTV4	1.86 \log_{10} piksela/ml
BTV8	2.12 \log_{10} piksela/ml

Konačno potvrdno ispitivanje potentnosti seroneutralizacijom u štakora provodi se pri puštanju serije u promet

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda

4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: nula dana

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica od 10 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BTVPUR



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Doza od 1 ml*:

Inaktivirani BTV1	$\geq 1.9 \log_{10}$ piksela
Inaktivirani BTV2	$\geq 1.82 \log_{10}$ piksela
Inaktivirani BTV4	$\geq 1.86 \log_{10}$ piksela
Inaktivirani BTV8	$\geq 2.12 \log_{10}$ piksela

(* najviše dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika)

10 doza (10 ml) 50 doza (50 ml)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

BTVPUR suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar*:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika \geq prolazna vrijednost određenog soja (\log_{10} piksela)**

* najviše dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika

(**) Prolazna vrijednost određenog soja	(**) Sadržaj antigena (protein VP2) dobiven imunološkim određivanjem
BTV1	1.9 \log_{10} piksela/ml
BTV2	1.82 \log_{10} piksela/ml
BTV4	1.86 \log_{10} piksela/ml
BTV8	2.12 \log_{10} piksela/ml

Konačno potvrdno ispitivanje potentnosti seroneutralizacijom u štakora provodi se pri puštanju serije u promet.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolitičke jedinice

Vrsta sojeva (najviše dva soja) koji su uključeni u konačni proizvod odabrat će se prema trenutačnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme proizvodnje i bit će navedena na etiketi.

Izgled: homogeno, mliječno bijelo.

3. Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija ovaca za sprečavanje viremije* i smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotipovi 1, 2, 4 i/ili 8 (kombinacija najviše dvaju serotipova).

Aktivna imunizacija goveda za sprečavanje viremije* uzrokovane virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 2, 4 i/ili 8 te smanjenje kliničkih znakova uzrokovanih virusom bolesti plavog jezika serotipova 1, 4 i/ili 8 (kombinacija najviše dvaju serotipova).

* vrijednosti ispod razine otkrivanja validiranom RT-PCR metodom na 3,68 \log_{10} RNA kopija/ml upućuju na odsutnost prijenosa zaraznih virusa.

Početak imunosti: 3 tjedna (ili 5 tjedana u ovce kod BTV2) nakon prvog cijepljenja za serotipove BTV-1, BTV-2 (govedo), BTV-4 i BTV-8.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon prvog cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ako se primjenjuje na drugim domaćim i divljim preživačima za koje se smatra da su u opasnosti od zaraze, na tim vrstama treba primijeniti s oprezom, a preporučuje se i testiranje cjepiva na malom broju životinja prije masovnog cijepljenja. Razina djelotvornosti kod drugih vrsta može se razlikovati od one kod ovaca i goveda.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva nisu ustanovljene na rasplodnim mužjacima. U toj kategoriji životinja cjepivo treba primijeniti samo po procjeni omjera koristi i rizika odgovornog veterinarara i nadležnih tijela sukladno s odredbama na snazi o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze cjepiva vrlo je rijetko primijećena prolazna apatija. Nisu primijećeni nikakvi drugi štetni događaji osim onih već spomenutih u odjeljku „Štetni događaji”.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži serotipove 1, 2, 4 i 8 mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinu državnom području ili na njegovu dijelu

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Ovce i goveda:

- **Vrlo rijetko** (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): Reakcije preosjetljivosti; oticanje na mjestu injekcije¹ i povišena temperatura²

¹ najviše 32 cm² u goveda i 24 cm² u ovaca, koje se povlači za 35 dana (≤ 1 cm²)

² ne prelazi više od 1,7 °C (prosječno 1,1 °C), može se javiti u roku od 24 sata nakon cijepljenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatcijednosti o nacionalnom sustavu }

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Injicirajte jednu dozu od 1 ml supkutano u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

• Prvo cijepljenje

U ovaca

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja ojanjenih od imunih ovaca).
- Druga injekcija: nakon 3 – 4 tjedna.

Kod primjene monovalentnog cjepiva koje sadrži inaktivirani virus bolesti plavog jezika serotip 2 ili 4 ili kod bivalentnog cjepiva koje sadrži oba serotipa 2 i 4 zajedno jedna je injekcija dovoljna.

U goveda

- Prva injekcija: od 1 mjeseca starosti u prethodno necijepljenih životinja (ili od 2,5 mjeseca starosti u mladim životinja oteljenih od imunih krava).
- Druga injekcija: nakon 3 – 4 tjedna.

• Docijepljivanje

Jednom godišnje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Neposredno prije upotrebe lagano protresite. Izbjegavajte stvaranje mjehurića jer mogu nadraživati na mjestu injekcije. Sav sadržaj bočice treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja i u istom postupku. Izbjegavajte višekratno probadanje bočice.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji nakon Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne se smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/10/113/001-050

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Kutija s 1 bočicom od 10 doza (1 x 10 ml)

Kutija s 1 bočicom od 50 doza (1 x 50 ml)

Kutija s 10 bočica od 50 doza (10 x 50 ml)

Kutija s 1 bočicom od 100 doza (1 x 100 ml)

Kutija s 10 bočica od 100 doza (10 x 100 ml)

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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. Ostale informacije

Cjepivo stimulira aktivnu imunost protiv virusa bolesti plavog jezika u cijepljenoj životinji.