

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BLUEVAC-3, injekcinė suspensija avims ir galvijams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso..... 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % ląstelių kultūros infekcinė dozė ekvivalentiška titrui prieš inaktyvinimą.

### Adjuvantai:

aluminio hidroksidas .....6 mg,  
išgrynintas saponinas (Quil A) ..... 0,05 mg.

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų dalių sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,1 mg
Natrio chloridas	
Dinatrio fostatas	
Kalio fosfatas	
Injekcinis vanduo	

Baltos arba rausvai baltos spalvos suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

### 3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Avims

Skirta aktyviai avių imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją, mirtinumą ir klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms nuo pirminės vakcinacijos schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

#### Galvijams

Skirta aktyviai galvijų imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms nuo pirminės vakcinacijos schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

### 3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 3.4 Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Informacijos apie vakciną naudojimą avims ir galvijams, kurių kraujo serumo tyrimų rezultatai teigiami, įskaitant gyvūnus, kurių organizme yra motininių antikūnų, nėra.

### 3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims  
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams  
Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės  
Netaikytinos.

### 3.6 Nepageidaujamos reakcijos

#### Avims

Labai dažna (> 1 gyvūnas iš 10 skiepytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> Mazgelio susidarymas injekcijos vietoje <sup>2</sup>
Dažna (Nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 100 skiepytų gyvūnų):	Pakilusi temperatūra <sup>3</sup>
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 skiepytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Apetito praradimas Padidėjusio jautrumo reakcija

<sup>1</sup>Neskausmingas, iki 4 cm skersmens, trunka iki 9 dienų, vėliau virsta mazgeliu.

<sup>2</sup>Neskausmingas, iki 4 cm skersmens, pračina per 14 dienų.

<sup>3</sup>Iki 1 °C, iki 72 valandų.

#### Galvijams

Labai dažna (> 1 gyvūnas iš 10 skiepytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> Mazgelio susidarymas injekcijos vietoje <sup>2</sup>
Reta (Nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 10 000 skiepytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra <sup>3</sup>
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 skiepytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)	Apetito praradimas Padidėjusio jautrumo reakcija

<sup>1</sup>Neskausmingas, iki 9 cm skersmens, trunka iki 6 dienų, vėliau virsta mazgeliu.

<sup>2</sup>Neskausmingas, nuo 0,5 iki 9 cm skersmens, 25 % gyvūnų praeina per 21 dieną.

<sup>3</sup>Iki 1 °C, iki 24 valandų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas

Galima naudoti ėringoms avims ir veršingoms karvėms.

#### Laktacija

Vakcinas neigiamas poveikis melžiamų avių ir karvių primilžiui mažai tikėtinas.

#### Vaisingumas

Vakcinas saugumas naudojant veisliniams patinams nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

### **3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinas saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojant gerai suplakti. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Vengti užteršimo.

Švirkšti po oda.

#### **Pirminė vakcinacija**

##### Avims nuo 2 mėn. amžiaus

Po oda reikia sušvirkšti dvi 2 ml dozes, darant 3 savaitių pertrauką.

##### Galvijams nuo 2 mėn. amžiaus

Po oda reikia sušvirkšti dvi 4 ml dozes, darant 3 savaitių pertrauką.

#### **Pakartotinė vakcinacija**

Nenustatyta.

### **3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Sušvirkštus dvigubą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytąsias 3.6 skyriuje.

### **3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

### **3.12 Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1 ATCvet kodas: QI04AA02**

Skatinti aktyvų avių ir galvijų imunitetą 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusui.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

### **5.2 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, – 18 mėnesių.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

### **5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

52 ml, 100 ml arba 252 ml didelio tankio polietileno (DTP) buteliukai su brombutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 52 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 252 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

CZ Vaccines S.A.U.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/24/331/001-003

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2025-02-20.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{mėnuo/metai}

**IŠIMTINĖS APLINKYBĖS**

Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas remiasi nustatytais dokumentacijos reikalavimais. Dėl išsamių duomenų apie kokybę, saugą ar veiksmingumą trūkumo, atliktas tik ribotas kokybės, saugos ar veiksmingumo vertinimas.

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

## KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

### SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS REGISTRAVIMO IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS ATVEJU

Registravus išimtinėmis aplinkybėmis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 2019/6 25 straipsniu, registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

<b>Aprašymas</b>	<b>Terminas</b>
Pateikti vakcinės stabilumo realiuoju laiku tyrimo rezultatus (iki 27 mėnesių), patvirtinančius teiginį apie 2 metų tinkamumo naudoti terminą. Apie bet kokią aptiktą specifikacijos neatitikimą būtina nedelsiant informuoti Europos vaistų agentūrą.	2027 m. balandžio mėn.
Pateikti aktyviosios medžiagos (BTV-3 antigeno) stabilumo tyrimo rezultatus (iki 24 mėnesių), patvirtinančius teiginį apie tinkamumo naudoti terminą. Apie bet kokią aptiktą specifikacijos neatitikimą būtina nedelsiant informuoti Europos vaistų agentūrą.	2026 m. lapkričio mėn.
Be teisinių reikalavimų, taikomų pranešimams apie nepageidaujamas reakcijas, pareiškėjas privalo specialiai stebėti ir vertinti šias įtariamas nepageidaujamas reakcijas: poveikis galvijų pieno gamybai.	2025 m. rugsėjo mėn.
Privaloma kaip įmanoma greičiau atlikti avių ir galvijų imuniteto trukmės tyrimą ir pateikti jo rezultatus.	2027 m. sausio mėn.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė (52 ml, 100 ml ir 252 ml)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BLUEVAC-3, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra:

inaktyvinto BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso.....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\*CCID<sub>50</sub>: 50 % ląstelių kultūros infekcinė dozė ekvivalentiška titrui prieš inaktyvinimą.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: nulis dienų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį būtina sunaudoti per 10 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė 52 ml, 100 ml ir 252 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BLUEVAC-3, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra:

inaktyvinto BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso .....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\*CCID<sub>50</sub>: 50 % ląstelių kultūros infekcinė dozė ekvivalentiška titrui prieš inaktyvinimą.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: nulis dienų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį būtina sunaudoti per 10 val.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BLUEVAC-3 injekcinė suspensija avims ir galvijams

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

#### veikliosios medžiagos;

inaktyvinto BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso .....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\*CCID<sub>50</sub>: 50 % ląstelių kultūros infekcinė dozė ekvivalentiška titrui prieš inaktyvinimą.

#### Adjuvantai:

aliuminio hidroksidas ..... 6 mg,  
išgrynintas saponinas (Quil A) ..... 0,05 mg.

#### Pagalbinės medžiagos:

tiomersalis ..... 0,1 mg.

Baltos arba rausvai baltos spalvos suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Avims

Skirta aktyviai avių imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją, mirtinumą ir klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms nuo pirminės vakcinacijos schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

#### Galvijams

Skirta aktyviai galvijų imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms nuo pirminės vakcinacijos schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Informacijos apie vakciną naudojimą avims ir galvijams, kurių kraujo serumo tyrimų rezultatai teigiami, įskaitant gyvūnus, kurių organizme yra motininių antikūnų, nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams  
Netaikytinos.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas

Galima naudoti iringoms avims ir veršingoms karvėms.

### Laktacija

Vakcinas neigiamas poveikis melžiamų avių ir karvių primilžiui mažai tikėtinas.

### Vaisingumas

Vakcinas saugumas naudojant veisliniams patinams nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (MLLV) strategiją.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas

Suleidus dvigubą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytąsias skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“.

### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

### Avims

Labai dažnos (> 1 gyvūnas iš 10 skiepytų gyvūnų):
Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup>
Mazgelio susidarymas injekcijos vietoje <sup>2</sup>
Dažnos (nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 100 skiepytų gyvūnų):

Pakilusi temperatūra <sup>3</sup>
Labai retos (< 1 gyvūnas iš 10 000 skiepytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):
Apetito praradimas Padidėjusio jautrumo reakcija

<sup>1</sup>Neskausmingas, iki 4 cm skersmens, trunka iki 9 dienų, vėliau virsta mazgeliu.

<sup>2</sup>Neskausmingas, iki 4 cm skersmens, praeina per 14 dienų.

<sup>3</sup>Iki 1 °C, iki 72 valandų.

### Galvijams

Labai dažnos (> 1 gyvūnas iš 10 skiepytų gyvūnų):
Patinimas injekcijos vietoje <sup>1</sup> Mazgelio susidarymas injekcijos vietoje <sup>2</sup>
Retos (nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 10 000 skiepytų gyvūnų)
Pakilusi temperatūra <sup>3</sup>
Labai retos (< 1 gyvūnas iš 10 000 skiepytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)
Apetito praradimas Padidėjusio jautrumo reakcija

<sup>1</sup>Neskausmingas, iki 9 cm skersmens, trunka iki 6 dienų, vėliau virsta mazgeliu.

<sup>2</sup>Neskausmingas, nuo 0,5 iki 9 cm skersmens, 25 % gyvūnų praeina per 21 dieną.

<sup>3</sup>Iki 1 °C, iki 24 valandų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti po oda.

### **Pirminė vakcinacija**

Avims nuo 2 mėn. amžiaus

Po oda reikia sušvirkšti dvi 2 ml dozes, darant 3 savaitių pertrauką.

Galvijams nuo 2 mėn. amžiaus

Po oda reikia sušvirkšti dvi 4 ml dozes, darant 3 savaitių pertrauką.

## **Pakartotinė vakcinacija**

Nenustatyta.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojant gerai suplakti. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Vengti užteršimo.

### **10. Išlauka**

0 parų.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės / dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/24/331/001-003

#### Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 52 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 252 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{mėnuo/metai}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

### **België/Belgique/Belgien**

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D 3621 ZB

Brukelen

Nederland/Pays-Bas/Niederlande

Tél: +31 (0) 346 785 139

### **Česká republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.

Prievozska 5434/6a, 821 09

Bratislava

Slovenská republika

Tel: +421 918975177

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanje/Espagne/Spainien

Tél: +34 986 330 400

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Španělsko

Tel: +34 986 330 400

### **Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.

Szallas Utca 5, 1107

Budapest X

Magyarország

Tel.: +36 305731284

### **Danmark**

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12 – 7100

Vejle

Danmark

Tlf: +45 23848860

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanyolország

Tel: +34 986 330 400

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanien

Tel: +34 986 330 400

**Deutschland**

Ceva Tiergesundheits GmbH  
Kanzlerstrasse 4 -40472  
Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +49 1727610543

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanien  
Tel: +34 986 330 400

**Österreich**

Ceva Tiergesundheits GmbH  
Kanzlerstrasse 4 -40472  
Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +49 1727610543

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanien  
Tel: +34 986 330 400

**Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o, Ul.  
Stefana Okrzei Nr1a, 03-715  
Warsaw  
Polska  
Tel.: +48 604267700

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Hiszpania  
Tel: +34 986 330 400

**Nederland**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland  
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanje  
Tel: +34 986 330 400

**España**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986 330 400

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986 330 400

**France**

Melchior Santé Animale S.A.S  
5 rue Victor Hugo, 69002  
Lyon  
France  
Tél : +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Espagne  
Tél: +34 986 330 400

**Portugal**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Espanha  
Tel: +34 986 330 400

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Espanha  
Tel: +34 986 330 400

**Italia**

Fatro S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia  
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spagna  
Tel: +34 986 330 400

**Slovenská republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +421 918975177

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španielsko  
Tel: +34 986 330 400

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ceva Animal Health Limited  
Explorer House, Mercury Park, Wycombe  
Lane, Wooburn Green, HP10 0HH High  
Wycombe,  
The United Kingdom  
Tel: +44 1628 334 056

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986 330 400

**Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Malta, Eesti, Norge, Ελλάδα, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija**

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain  
Tel: +34 986 330 400