

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC-3 stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgrip

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Blátunguveira (BTV), sermisgerð 3, stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, jafngildir títra fyrir óvirkjun.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 6 mg

Hreinsað sapónín (Quil A) 0,05 mg

Hjálparefni:

Innihaldslýsing hjálparefna og annarra efnispátta	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Tíómersal	0,1 mg
Natríumklóríð	
Tvínatríumfosfat	
Kalíumfosfat	
Vatn fyrir stungulyf	

Hvít eða bleikhvít dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sauðfé

Virkt ónæmisaðgerð hjá sauðfé til að draga úr veirublóðsmíti, dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.

Nautgripir

Virkt ónæmisaðgerð hjá nautgripum til að draga úr veirublóðsmíti gegn blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðu sauðfé og nautgripum, að meðtöldum þeim sem eru með mótefni frá móður.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:
Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólgumyndun á stungustað ¹ Hnúðmyndun á stungustað ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður hiti ³
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Minnkuð matarlyst Ofnæmisviðbrögð

¹Sársaukalaus, allt að 4 cm í þvermál, í allt að 9 daga, breytist í hnút.

²Sársaukalaus, allt að 4 cm í þvermál, hverfur innan 14 daga.

³Allt að 1 °C, í allt að 72 klukkustundir.

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólgumyndun á stungustað ¹ Hnúðmyndun á stungustað ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður hiti ³
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Minnkuð matarlyst Ofnæmisviðbrögð

¹Sársaukalaus, allt að 9 cm í þvermál, í allt að 6 daga, breytist í hnút.

²Sársaukalaus, 0,5 til 9 cm í þvermál, hverfur hjá 25% dýra á innan við 21 degi.

³Allt að 1 °C, í allt að 24 klukkustundir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Nota má bóluefnið hjá fengnum ám og kúm.

Mjólkurgjöf:

Ekki er búist við neikvæðum áhrifum á mjólkurmyndun við notkun bóluefnisins hjá mjólkandi ám og kúm.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hristið vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglós í einu. Forðast skal að menga lyfið.

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning

Sauðfé frá 2 mánaða aldri:

Gefið tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefið tvo 4 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Endurbólusetning

Ekki ákvarðað.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf á tvöföldum skammti.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur

gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet flokkur: QI04AA02

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru, sermisgerð 3 hjá sauðfé og nautgripum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins: 18 mánuðir.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

52 ml, 100 ml eða 252 ml glös úr eðlisþéttu pólýetýleni (HDPE) með brómbútýltappa og álinnsigli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 52 ml

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 100 ml

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 252 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/331/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

UNDANTEKNINGARTILVIK:

Markaðsleyfi veitt vegna undantekningartilviks og mat er því byggt á sérsniðnum skilyrðum um gögn. Eingöngu hefur verið gert takmarkað mat á gæðum, öryggi og verkun vegna skorts á alhliða upplýsingum um gæði, öryggi og verkun.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UN DANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 25 í reglugerð (ESB) nr. 2019/6 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Leggja skal fram niðurstöður stöðugleikarannsóknna í rauntíma fyrir bóluþefnið, allt að 27 mánuðir, til að staðfesta yfirlýsinguna um tveggja ára geymsluþol. Öll greind frávik frá gæðalýsingum skal tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu án tafar.	Apríl 2027
Leggja skal fram niðurstöður stöðugleikarannsóknna fyrir virka efnið (BTV-3 mótefnavaka), allt að 24 mánuðir, til að staðfesta yfirlýsinguna um geymsluþol. Öll greind frávik frá gæðalýsingum skal tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu án tafar.	Nóvember 2026
Til viðbótar við lagalegar kröfur sem eiga við um tilkynningar aukaverkana skal umsækjandi fylgjast sérstaklega með og meta eftirfarandi aukaverkanir sem grunur leikur á um: áhrif á mjólkurframleiðslu hjá nautgripum.	September 2025
Framkvæma skal rannsókn á endingartíma ónæmis hjá sauðfé og nautgripum og leggja skal fram gögn um leið og þau eru tiltæk.	Janúar 2027

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (52 ml, 100 ml og 252 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC-3, stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Blátunguveira (BTV), sermisgerð 3, stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð.....10^{6,5} CCID₅₀ *

* CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, jafngildir títra fyrir óvirkjun

3. PAKKNINGASTÆRÐ

52 ml

100 ml

252 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 52 ml, 100 ml og 252 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC-3, stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Blátunguveira (BTV), sermisgerð 3, stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð.....10^{6,5} CCID₅₀ *

* CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, jafngildir títra fyrir óvirkjun

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

4. ÍKOMULEIÐIR

s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

BLUEVAC-3 stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgrip

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Blátunguveira (BTV), sermisgerð 3, stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, jafngildir títra fyrir óvirkjun

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 6 mg

Hreinsað saponín (Quil A) 0,05 mg

Hjálparefni:

Tiómersal 0,1 mg

Hvít eða bleikhvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Sauðfé

Virkt ónæmisaðgerð hjá sauðfé til að draga úr veirublóðsmíti, dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.

Nautgripir

Virkt ónæmisaðgerð hjá nautgripum til að draga úr veirublóðsmíti gegn blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðu sauðfé og nautgripum, að meðtöldum þeim sem eru með mótefni frá móður.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga:

Nota má bóluefnið hjá fengnum ám og kúm.

Mjólkurgjöf:

Ekki er búið við neikvæðum áhrifum á mjólkurmyndun við notkun bóluefnisins hjá mjólkandi ám og kúm.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“ komu fram eftir gjöf á tvöföldum skammti.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólgumyndun á stungustað ¹
Hnúðmyndun á stungustað ²

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Hækkaður hiti ³
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Minnkuð matarlyst
Ofnæmisviðbrögð

¹Sársaukalaus, allt að 4 cm í þvermál, í allt að 9 daga, breytist í hnút.

²Sársaukalaus, allt að 4 cm í þvermál, hverfur innan 14 daga.

³Allt að 1 °C, í allt að 72 klukkustundir.

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólgumyndun á stungustað ¹
Hnúðmyndun á stungustað ²
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Hækkaður hiti ³
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Minnkuð matarlyst
Ofnæmisviðbrögð

¹Sársaukalaus, allt að 9 cm í þvermál, í allt að 6 daga, breytist í hnút.

²Sársaukalaus, 0,5 til 9 cm í þvermál, hverfur hjá 25% dýra á innan við 21 degi.

³Allt að 1 °C, í allt að 24 klukkustundir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda: {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning

Sauðfé frá 2 mánaða aldri:

Gefið tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefið tvo 4 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Endurbólusetning

Ekki ákvarðað.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglós í einu. Forðast skal að menga lyfið.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum/öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/331/001-003

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 52 ml

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 100 ml

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 252 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins](https://gagnagrunni.Evrópusambandsins) yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
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: +800 35 22 11 51

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12 – 7100
Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

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

Österreich

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

España

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

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715
Warsaw
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

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

Portugal

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

Slovenská republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Italia

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51