

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BLUEVAC-3 suspenzija za injekcije za ovce i goveda

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadržava:

### Djelatna tvar:

virus bolesti plavog jezika (BTV), serotip 3, soj BTV-3/NET2023, inaktiviran .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: infektivna doza za 50 % stanične kulture istovrijedno titru prije inaktivacije.

### Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid ..... 6 mg

Pročišćeni saponin (Quil A) ..... 0,05 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	0,1 mg
Natrijev klorid	
Natrijev hidrogenfostat	
Kalijev fosfat	
Voda za injekcije	

Bijela ili ružičasto-bijela suspenzija.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

#### Ovce

Za aktivnu imunizaciju ovaca u cilju smanjenja viremije, smrtnosti i kliničkih znakova izazvanih serotipom 3 virusa bolesti plavog jezika.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

#### Goveda

Za aktivnu imunizaciju goveda u cilju smanjenja viremije protiv serotipa 3 virusa bolesti plavog jezika.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

### 3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva u seropozitivnih ovaca i goveda ni životinja s majčinskim protutijelima.

### 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:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	oticanje na mjestu primjene <sup>1</sup> čvorić na mjestu primjene <sup>2</sup>
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	povišena temperatura <sup>3</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita reakcija preosjetljivosti

<sup>1</sup>Bezbolno, promjera do 4 cm, do 9 dana, pretvara se u čvorić.

<sup>2</sup>Bezbolno, promjera do 4 cm, povlači se roku od 14 dana.

<sup>3</sup>Do 1 °C, u trajanju do 72 sata.

Goveda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	oticanje na mjestu primjene <sup>1</sup> čvorić na mjestu primjene <sup>2</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	povišena temperatura <sup>3</sup>

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gubitak apetita reakcija preosjetljivosti
--	--

<sup>1</sup>Bezbolno, promjera do 9 cm, do 6 dana, pretvara se u čvorić.

<sup>2</sup>Bezbolno, promjera 0,5 do 9 cm, povlači se roku od 21 dana u 25 % životinja.

<sup>3</sup>Do 1 °C, u trajanju do 24 sata.

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 nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta ovaca i krava.

#### Laktacija:

Ne očekuje se negativan utjecaj upotrebe cjepiva na mliječnost ovaca i krava tijekom laktacije.

#### Plodnost:

Neškodljivost cjepiva u rasplodnih mužjaka nije utvrđena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo je potrebno upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi-rizika koju je napravio odgovorni veterinar i/ili nadležno nacionalno tijelo ovisno o trenutnoj politici cijepljenja protiv virusa bolesti plavog jezika (engl. bluetongue virus, BTV).

### 3.8 Interakcija s drugim 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

Prije upotrebe dobro protresite. Izbjegavajte višekratno probijanje bočice. Pazite da ne dođe do kontaminacije.

Potkožna primjena.

#### **Primarno cijepljenje**

Ovce u dobi od 2 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 2 ml potkožno u razmaku od 3 tjedna.

Goveda u dobi od 2 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 4 ml potkožno u razmaku od 3 tjedna.

#### **Ponovno cijepljenje**

Nije utvrđeno.

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

Nakon primjene dviju doza nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih opisanih 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 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 njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

### **3.12 Karencije**

Nula dana.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kod: QI04AA02**

Za poticanje aktivne imunosti ovaca i goveda protiv virusa bolesti plavog jezika serotipa 3.

## **5. FARMACEUTSKI PODACI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

### **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**

Bočice od polietilena visoke gustoće (engl. high density polyethylene, HDPE) od 52 ml, 100 ml ili 252 ml s čepom od bromobutila i aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 52 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 252 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**

CZ Vaccines S.A.U.

#### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/24/331/001-003

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 20/02/2025.

#### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

#### **IZNIMNE OKOLNOSTI:**

Odobrenje za stavljanje u promet izdano je u iznimnim okolnostima te se stoga ocjena temelji na posebno prilagođenim zahtjevima u pogledu dokumentacije. Provedena je samo ograničena procjena kvalitete, neškodljivosti ili djelotvornosti zbog nedostatka sveobuhvatnih podataka o kvaliteti, neškodljivosti ili djelotvornosti.

#### **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**

## OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

### POSEBNA OBVEZA PROVEDBE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA ZA VMP- ove KOJI SU ODOBRENI U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA

S obzirom na to da je ovaj VMP odobren u iznimnim okolnostima, u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) 2019/6, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog roka provesti sljedeće mjere:

Opis	Rok
Treba dostaviti rezultate ispitivanja stabilnosti cjepiva u stvarnom vremenu, do 27 mjeseci, kako bi se potvrdila tvrdnja o dvogodišnjem roku valjanosti. Svako otkriveno odstupanje od specifikacije treba odmah prijaviti Europskoj agenciji za lijekove.	Travanj 2027.
Treba dostaviti rezultate ispitivanja stabilnosti djelatne tvari (antigen BTV-3), do 24 mjeseca, kako bi se potvrdila tvrdnja o roku valjanosti. Svako otkriveno odstupanje od specifikacije treba odmah prijaviti Europskoj agenciji za lijekove.	Studeni 2026.
Osim pravnih zahtjeva koji se primjenjuju na prijavu nuspojava, podnositelj zahtjeva je dužan posebno pratiti i ocjenjivati sljedeće sumnje na štetne događaje: učinke na proizvodnju mlijeka u goveda.	Rujan 2025.
Treba provesti studiju o trajanju imunosti kod ovaca i goveda te dostaviti podatke čim budu dostupni.	Siječanj 2027.



**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

Kartonska kutija (52 ml, 100 ml i 252 ml)

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BLUEVAC-3 suspenzija za injekcije

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaki ml sadrži:

virus bolesti plavog jezika (BTV), serotip 3, soj BTV-3/NET2023, inaktiviran .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: infektivna doza za 50 % stanične kulture istovrijedno titru prije inaktivacije

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce i goveda.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Potkožna primjena.

**7. KARENCIJE**

Karencija: nula dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 10 sati.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti u hladnjaku.

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 DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

Bočica od 52 ml, 100 ml i 252 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

BLUEVAC-3 suspenzija za injekcije

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaki ml sadržava:

virus bolesti plavog jezika (BTV), serotip 3, soj BTV-3/NET2023, inaktiviran .....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: infektivna doza za 50 % stanične kulture istovrijedno titru prije inaktivacije

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Ovce i goveda.

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Potkožno  
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE**

Karencija: nula dana.

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 10 sati.

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti u hladnjaku.  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

BLUEVAC-3 suspenzija za injekcije za ovce i goveda

### 2. Sastav

Svaki ml sadržava:

#### Djelatna tvar:

virus bolesti plavog jezika (BTV), serotip 3, soj BTV-3/NET2023, inaktiviran .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: infektivna doza za 50 % stanične kulture istovrijedno titru prije inaktivacije

#### Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid ..... 6 mg

Pročišćeni saponin (Quil A) ..... 0,05 mg

#### Pomoćne tvari:

Tiomersal ..... 0,1 mg

Bijela ili ružičasto-bijela suspenzija.

### 3. Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

### 4. Indikacije za primjenu

#### Ovce

Za aktivnu imunizaciju ovaca u cilju smanjenja viremije, smrtnosti i kliničkih znakova izazvanih serotipom 3 virusa bolesti plavog jezika.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

#### Goveda

Za aktivnu imunizaciju goveda u cilju smanjenja viremije protiv serotipa 3 virusa bolesti plavog jezika.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon završetka sheme primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: nije utvrđeno.

### 5. Kontraindikacije

Nema.



## **6. Posebna upozorenja**

### Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva u seropozitivnih ovaca i goveda ni životinja s majčinskim protutijelima.

### 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:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

### Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta ovaca i krava.

### Laktacija:

Ne očekuje se negativan utjecaj upotrebe cjepiva na mliječnost ovaca i krava tijekom laktacije.

### Plodnost:

Neškodljivost cjepiva u rasplodnih mužjaka nije utvrđena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo je potrebno upotrijebiti samo u skladu s procjenom koristi-rizika koju je napravio odgovorni veterinar i/ili nadležno nacionalno tijelo ovisno o trenutnoj politici cijepljenja protiv virusa bolesti plavog jezika (engl. bluetongue virus, BTV).

### 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.

### Predoziranje:

Nakon primjene dviju doza nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih opisanih 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 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 njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

### Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

## **7. Štetni događaji**

### Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
---

oticanje na mjestu primjene <sup>1</sup> čvorić na mjestu primjene <sup>2</sup>
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
povišena temperatura <sup>3</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
gubitak apetita reakcija preosjetljivosti

<sup>1</sup>Bezbolno, promjera do 4 cm, do 9 dana, pretvara se u čvorić.

<sup>2</sup>Bezbolno, promjera do 4 cm, povlači se roku od 14 dana.

<sup>3</sup>Do 1 °C, u trajanju do 72 sata.

#### Goveda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
oticanje na mjestu primjene <sup>1</sup> čvorić na mjestu primjene <sup>2</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10.000 tretiranih životinja):
povišena temperatura <sup>3</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)
gubitak apetita reakcija preosjetljivosti

<sup>1</sup>Bezbolno, promjera do 9 cm, do 6 dana, pretvara se u čvorić.

<sup>2</sup>Bezbolno, promjera 0,5 do 9 cm, povlači se roku od 21 dana u 25 % životinja.

<sup>3</sup>Do 1 °C, u trajanju do 24 sata.

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: {podatci o nacionalnom sustavu}

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

Potkožna primjena.

### **Primarno cijepljenje**

Ovce u dobi od 2 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 2 ml potkožno u razmaku od 3 tjedna.

Goveda u dobi od 2 mjeseca i više:

Primijenite dvije doze od 4 ml potkožno u razmaku od 3 tjedna.

### **Ponovno cijepljenje**

Nije utvrđeno.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Prije upotrebe dobro protresite. Izbjegavajte višekratno probijanje bočice. Pazite da ne dođe do kontaminacije.

## **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.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi/kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

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. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/24/331/001-003

### Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 52 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 100 ml

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadržava 252 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **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 i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spain

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

##### **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: +421 918975177

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanje/Espagne/Spanien  
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