

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC-3 stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

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 öruggar 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 dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda 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 dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs 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 dýralyfja 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 dýralyf 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 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins: 18 mánuðir.

Geymsluþol 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 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.

6. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/24/331/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/02/2025.

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 yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<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 UNDANTEKNINGARTILVIK

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 bóluefnið, 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 MARKADSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

BLUEVAC-3 stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

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

Hjálprefni:

Tíómersal 0,1 mg

Hvít eða bleikhvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Sauðfé

Virkt ónæmisáðgerð 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 ónæmisáðgerð 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 mót efni 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 verku 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.

Ofskömmun:

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 dýralýfsins. 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 hettuglös 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 dýralyfið 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 dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið 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 dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

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: +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
Vejlé
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 Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstrasse 4 -40472
Düsseldorf
Deutschland
Tel: +49 1727610543

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
Spanien
Tel: +34 986 330 400

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

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

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

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

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

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