

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR suspension injectable pour ovins et bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL contient :

Substances actives* :

Virus Bluetongue inactivé \geq seuil d'acceptabilité spécifique de la souche (\log_{10} pixels) **

(*) Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé

| (**) Seuils d'acceptabilité spécifiques des souches | (**) Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai |
|---|---|
| BTV 1 | 1,9 \log_{10} pixels/mL |
| BTV 2 | 1,82 \log_{10} pixels/mL |
| BTV 4 | 1,86 \log_{10} pixels/mL |
| BTV 8 | 2,12 \log_{10} pixels/mL |

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponine 30 UH**

(**) Unités hémolytiques

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
| <i>Antimousse siliconée</i> |
| <i>Tampon phosphate</i> |
| <i>Tampon glycine</i> |

Le type de souche(s) (deux souches au maximum) présente(s) dans le produit final sera sélectionné en se basant sur la situation épidémiologique au moment de la fabrication et apparaîtront sur l'étiquetage.

Apparence : blanche laiteuse homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation active des ovins pour prévenir la virémie* et réduire les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue sérotypes 1,2, 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes au maximum).

Immunsation active des bovins pour prévenir la virémie* causée par le virus de la Bluetongue sérotypes 1, 2, 4 et/ou 8, et réduire les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue : sérotypes 1, 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes maximum).

*en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à 3,68 log₁₀ copies d'ARN/mL, indiquant l'absence de transmission infectieuse du virus.

Début de l'immunité : 3 semaines (ou 5 semaines pour les ovins pour BTV-2) après la primovaccination pour les sérotypes BTV-1, BTV-2 (bovins), BTV-4 et BTV-8.

Durée de l'immunité : 1 an après la primovaccination

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme sujets à l'infection doit être faite avec prudence et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Ovins et bovins :

| | |
|--|---|
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Réactions d'hypersensibilité ; Tuméfaction au site d'injection ¹ ; Augmentation de la température ² . |
|--|---|

¹ pouvant aller jusqu'à 32 cm² chez les bovins et 24 cm² chez les ovins, et devenant résiduelle 35 jours plus tard (≤ 1 cm²)

² n'excédant pas 1,7°C (1,1 °C en moyenne), pouvant avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux le vaccin doit être utilisé selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable et/ou des autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO).

3.8 Interaction médicamenteuse et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Éviter la formation de mousse car cela peut être irritant au point d'injection. Tout le contenu du flacon doit être utilisé immédiatement après ouverture et au cours de la même procédure. Éviter le multi-ponctionnage du flacon.

Administrer une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le schéma de vaccination suivant :

- **Primovaccination**

Chez les ovins :

- Première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).
- Seconde injection : après 3 ou 4 semaines.
Pour un vaccin monovalent contenant le virus inactivé Bluetongue sérotype 2 ou 4, ou pour un vaccin bivalent contenant les sérotypes 2 et 4, une injection est suffisante.

Chez les bovins :

- Première injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).
- Seconde injection : après 3 ou 4 semaines.

- **Rappels**

Annuels.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Dans de très rares cas, une apathie transitoire peut être observée après l'administration d'une double-dose de vaccin. Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et d'utiliser ce médicament vétérinaire contenant les sérotypes 1, 2, 4 et 8 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur

car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI04AA02 (ovins) et QI02AA08 (bovins)

Stimuler une immunité active contre le virus Bluetongue chez l'animal vacciné.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation de la formulation monovalente ou bivalente contenant les sérotypes 1, 8 (flacons de 100 mL, 50 mL et 10 mL) et/ou 2, 4 du virus Bluetongue (flacons de 100 mL et 50 mL) : 2 ans.

Durée de conservation de la formulation monovalente ou bivalente contenant les sérotypes 2 et/ou 4 du virus Bluetongue (flacons de 10 mL) : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène de 50 ou 100 mL avec bouchon butyle élastomère.

Boîte de 1 flacon de 100 doses (1 x 100 mL)

Boîte de 10 flacons de 100 doses (10 x 100 mL)

Boîte de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 mL)

Boîte de 10 flacons de 50 doses (10 x 50 mL)

Flacon verre de type I de 10 mL avec bouchon butyle élastomère.

Boîte de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/113/001-050

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/12/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

MM/AAAA

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de 10 mL
Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 10 flacons de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 10 flacons de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR, suspension injectable pour ovins et bovins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 mL contient :

Substances actives* :

Virus inactivé Bluetongue \geq Niveau de passage spécifique (\log_{10} pixels)**

* Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé.

| (**) Seuils d'acceptabilité spécifiques des souches | (**)Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai |
|---|--|
| BTV1 | 1,9 \log_{10} pixels/mL |
| BTV2 | 1,82 \log_{10} pixels/mL |
| BTV4 | 1,86 \log_{10} pixels/mL |
| BTV8 | 2,12 \log_{10} pixels/mL |

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses (10 mL)
50 doses (50 mL)
10 x 50 doses (10 x 50 mL)
100 doses (100 mL)
10 x 100 doses (10 x 100 mL)

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/10/113/001-050

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 100 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR suspension injectable pour ovins et bovins.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 mL contient :

Substances actives* :

Virus inactivé Bluetongue \geq Niveau de passage spécifique (\log_{10} pixels)**

* Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé.

| (**) Seuils d'acceptabilité spécifiques des souches | (**) Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai |
|---|---|
| BTV1 | 1,9 \log_{10} pixels/mL |
| BTV2 | 1,82 \log_{10} pixels/mL |
| BTV4 | 1,86 \log_{10} pixels/mL |
| BTV8 | 2,12 \log_{10} pixels/mL |

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacons de 10 et 50 mL.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BTVPUR



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Dose de 1 mL* :

| | |
|---------------|------------------------------|
| BTV1 inactivé | $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels |
| BTV2 inactivé | $\geq 1,82 \log_{10}$ pixels |
| BTV4 inactivé | $\geq 1,86 \log_{10}$ pixels |
| BTV8 inactivé | $\geq 2,12 \log_{10}$ pixels |

(*) Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé.

10 doses (10 mL)

50 doses (50 mL)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BTVPUR suspension injectable pour ovins et bovins.

2. Composition

Chaque dose de 1 mL contient :

Substances actives *:

Virus inactivé Bluetongue \geq Niveau de passage spécifique (log₁₀ pixels)**

*Au maximum deux sérotypes différents de virus Bluetongue inactivé

| (**) Seuils d'acceptabilité spécifiques des souches | (**) Teneur en antigène (protéine VP2) par immuno-essai |
|---|---|
| BTV 1 | 1,9 log ₁₀ pixels/mL |
| BTV 2 | 1,82 log ₁₀ pixels/mL |
| BTV 4 | 1,86 log ₁₀ pixels/mL |
| BTV 8 | 2,12 log ₁₀ pixels/mL |

Un test final de confirmation de l'activité par séroneutralisation chez le rat est effectué lors de la libération du lot.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 2,7 mg

Saponine 30 UH**

(**) Unités hémolytiques

Le type de souche(s) (deux souches au maximum) présente(s) dans le produit final sera sélectionné en se basant sur la situation épidémiologique au moment de la fabrication et apparaîtront sur l'étiquetage.

Apparence : blanche laiteuse homogène.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des ovins pour prévenir la virémie* et réduire les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue sérotypes 1,2, 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes au maximum).

Immunisation active des bovins pour prévenir la virémie* causée par le virus de la Bluetongue sérotype 1, 2, 4 et/ou 8 et réduire les signes cliniques causés par le virus de la Bluetongue : sérotype 1, 4 et/ou 8 (combinaison de 2 sérotypes maximum).

*en dessous de la limite de détection par la méthode validée RT-PCR à 3,68 log₁₀ copies d'ARN /mL, indiquant l'absence de transmission infectieuse du virus.

Début de l'immunité : 3 semaines (ou 5 semaines pour les ovins pour BTV-2) après la primovaccination pour les sérotypes BTV-1, BTV-2 (bovins), BTV-4 et BTV-8.

Durée de l'immunité : 1 an après la primovaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation chez d'autres espèces de ruminants domestiques ou sauvages considérées comme sujets à l'infection doit être faite avec prudence et il est recommandé de tester le vaccin sur un petit nombre d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux le vaccin doit être utilisé selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable et/ou des autorités nationales compétentes selon les campagnes de vaccination en vigueur contre le virus de la Fièvre Catarrhale Ovine (FCO).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Dans de très rares cas, une apathie transitoire peut être observée après l'administration d'une double-dose de vaccin. Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et d'utiliser ce médicament vétérinaire contenant les sérotypes 1, 2, 4 et 8 est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins et bovins :

- **Très rare** (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : Réactions d'hypersensibilité, tuméfaction au site d'injection ¹ et augmentation de la température ².

¹ pouvant aller jusqu'à 32 cm² chez les bovins et 24 cm² chez les ovins, et devenant résiduelle 35 jours plus tard (≤ 1 cm²)

² n'excédant pas 1,7 °C (1,1 °C en moyenne), pouvant avoir lieu dans les 24 heures suivant la vaccination

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrer une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon le schéma de vaccination suivant :

• Primovaccination

Chez les ovins

- 1^{ère} injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).
- 2^{ème} injection : après 3 ou 4 semaines.

Pour un vaccin monovalent contenant le virus Bluetongue sérotype 2 ou 4, ou pour un vaccin bivalent contenant les sérotypes 2 et 4 une injection est suffisante.

Chez les bovins

- 1^{ère} injection : à partir de l'âge de 1 mois chez les animaux naïfs (ou à partir de 2,5 mois chez les jeunes nés de mères immunisées).
- 2^{ème} injection : après 3 ou 4 semaines.

• Rappels

Annuels.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Agiter doucement juste avant l'emploi. Eviter la formation de mousse car cela peut être irritant au point d'injection. Tout le contenu du flacon doit être utilisé immédiatement après ouverture et au cours de la même procédure. Éviter le multi-ponctionnage du flacon.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/10/113/001-050

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Boîte de 1 flacon de 10 doses (1 x 10 mL)

Boîte de 1 flacon de 50 doses (1 x 50 mL)

Boîte de 10 flacons de 50 doses (10 x 50 mL)

Boîte de 1 flacon de 100 doses (1 x 100 mL)

Boîte de 10 flacons de 100 doses (10 x 100 mL)

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Autres informations

Le vaccin stimule une immunité active contre le virus Bluetongue chez l'animal vacciné.