

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC-3 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

### Aktīvā viela

Katarālā drudža vīruss (BTV), 3. serotips, celms BTV-3/NET2023, inaktivēts .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% šūnu kultūras inficējošā deva, kas atbilst titram pirms inaktivācijas.

### Adjuvanti

Alumīnija hidroksīds ..... 6 mg

Attīrīts saponīns (Quil A) ..... 0,05 mg

### Palīgvielas

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|---|---|
| Tiomersāls  | 0,1 mg  |
| Nātrija hlorīds                                     |   |
| Nātrija hidrogēnfosfāts                             |   |
| Kālija fosfāts                                      |   |
| Ūdens injekcijām                                    |   |

Balta vai rozīgi balta suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Aitas un liellopi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

#### Aitas:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu virēmiju, mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

#### Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu katarālā drudža vīrusa 3. serotipa izraisīto virēmiju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu seropozitīvām aitām un liellopiem, tostarp šiem dzīvniekiem ar maternālajām antivielām.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojams.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojams.

### 3.6. Blakusparādības

Aitas:

|  |  |
|--|--|
| Ļoti bieži<br>(>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):                                | Pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup> .<br>Mezglis injekcijas vietā <sup>2</sup> . |
| Bieži<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):                            | Paaugstināta temperatūra <sup>3</sup> .  |
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Ēstgribas zudums.<br>Pastiprinātas jutības reakcija.                                 |

<sup>1</sup>Nesāpīgs, diametrā līdz 4 cm, līdz 9 dienām, pārveidojas par mezglu.

<sup>2</sup>Nesāpīgs, diametrā līdz 4 cm, izzūd 14 dienu laikā.

<sup>3</sup>Līdz 1 °C, līdz 72 stundām.

Liellopi:

|  |  |
|--|--|
| Ļoti bieži<br>(>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):                                | Pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup> .<br>Mezglis injekcijas vietā <sup>2</sup> . |
| Reti<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):                          | Paaugstināta temperatūra <sup>3</sup> .  |
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Ēstgribas zudums.<br>Pastiprinātas jutības reakcija.                                 |

<sup>1</sup>Nesāpīgs, diametrā līdz 9 cm, līdz 6 dienām, pārveidojas par mezglu.

<sup>2</sup>Nesāpīgs, diametrā no 0,5 līdz 9 cm, 25% dzīvnieku izžūd 21 dienas laikā.

<sup>3</sup>Līdz 1 °C, līdz 24 stundām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

#### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

#### Laktācija:

Nav sagaidāma negatīva ietekme uz piena izslaukumu, lietojot vakcīnu laktējošām aitām un govīm.

#### Auglība:

Vakcīnas drošums vīrišķās kārtas vaislas dzīvniekiem nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret BTV.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Izvairīties no flakona satura piesārņošanas.

Subkutānai lietošanai.

#### **Primārā vakcinācija**

##### Aitām no 2 mēnešu vecuma:

Injicēt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu starplaiku.

##### Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Injicēt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 nedēļu starplaiku.

#### **Revakcinācija**

Nav noteikts.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc divkārtšas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. punktā.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI04AA02**

Aitu un liellopu aktīvās imunitātes stimulēšanai pret katarālā drudža vīrusa 3. serotipu.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdziestū (2 °C – 8 °C).  
Nesalsdēt.  
Sargāt no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 52, 100 vai 252 ml pudeles ar brombutila aizbāžņiem un alumīnija vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kas satur 52 ml.

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kas satur 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## 6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

CZ Vaccines S.A.U.

## 7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/24/331/001-003

## 8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/02/2025.

## 9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

### **Ārkārtas apstākļi:**

Tirdzniecības atļauja izsniegta ārkārtas apstākļos, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai nepilnīgs kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.

## 10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

## CITI TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

### ĪPAŠI NOSACĪJUMI PASĀKUMU PABEIGŠANAI PĒC ĀRKĀRTAS APSTĀKĻOS PIEŠĶIRTAS TIRDZniecības ATĻAUJAS IZSnieGŠANAS

Tā kā šī tirdzniecības atļauja ir izsniegta ārkārtas apstākļos un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 25. pantu, TAT (tirdzniecības atļaujas turētājs) noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

| <b>Apraksts</b>  | <b>Terminš</b>        |
|--|-----------------------|
| Lai pamatotu 2 gadu derīguma termiņa norādi, vakcīnai jāiesniedz reāllaika stabilitātes pētījumu rezultāti par periodu līdz 27 mēnešiem. Par jebkuru neatbilstību specifikācijām ir nekavējoties jāziņo Eiropas Zāļu aģentūrai.          | 2027. gada aprīlis    |
| Lai pamatotu derīguma termiņa norādi, ir jāiesniedz aktīvās vielas (BTV-3 antigēna) stabilitātes pētījumu rezultāti par periodu līdz 24 mēnešiem. Par jebkuru neatbilstību specifikācijām ir nekavējoties jāziņo Eiropas Zāļu aģentūrai. | 2026. gada novembris  |
| Papildus juridiskajām prasībām, kas attiecas uz ziņošanu par blakusparādībām, pieteikuma iesniedzējam ir jāuzrauga un jānovērtē šādas iespējamās blakusparādības: ietekme uz piena veidošanos liellopiem.                                | 2025. gada septembris |
| Jāveic pētījums par imunitātes ilgumu aitām un liellopiem, un dati jāsniedz, tiklīdz tie kļūst pieejami.   | 2027. gada janvāris   |



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte (52, 100 un 252 ml)

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC-3 suspensija injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens ml satur:

Katarālā drudža vīruss (BTV), 3. serotips, celms BTV-3/NET2023, inaktivēts .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% šūnu kultūras inficējošā deva, kas atbilst titram pirms inaktivācijas

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

52 ml  
100 ml  
252 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

52, 100 un 252 ml flakons

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BLUEVAC-3 suspensija injekcijām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens ml satur:

Katarālā drudža vīruss (BTV), 3. serotips, celms BTV-3/NET2023, inaktivēts .....  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% šūnu kultūras inficējošā deva, kas atbilst titram pirms inaktivācijas

### 3. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

s.c.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CZ Vaccines S.A.U.

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

BLUEVAC-3 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

## 2. Sastāvs

Viens ml satur:

### Aktīvā viela

Katarālā drudža vīruss (BTV), 3. serotips, celms BTV-3/NET2023, inaktivēts .....  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% šūnu kultūras inficējošā deva, kas atbilst titram pirms inaktivācijas

### Adjuvanti

Alumīnija hidroksīds ..... 6 mg

Attīrīts saponīns (Quil A) ..... 0,05 mg

### Palīgvielas

Tiomersāls ..... 0,1 mg

Balta vai rozīgi balta suspensija.

## 3. Mērķsugas

Aitas un liellopi.

## 4. Lietošanas indikācijas

### Aitas:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu virēmiju, mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

### Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu katarālā drudža vīrusa 3. serotipa izraisīto virēmiju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

## 5. Kontrindikācijas

Nav.



## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu seropozitīvām aitām un liellopiem, tostarp šiem dzīvniekiem ar maternālajām antivielām.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojams.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā aitām un govīm.

### Laktācija:

Nav sagaidāma negatīva ietekme uz piena izslaukumu, lietojot vakcīnu laktējošām aitām un govīm.

### Auglība:

Vakcīnas drošums vīrišķās kārtas vaislas dzīvniekiem nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un/vai nacionālās kompetentās iestādes atzinuma, ņemot vērā spēkā esošo vakcinācijas politiku pret BTV.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana:

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot sadaļā "Blakusparādības" minētās.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 7. Blakusparādības

### Aitas:

|  |
|--|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):     |
| Pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup> .                  |
| Mezglis injekcijas vietā <sup>2</sup> .                    |
| Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem): |

|   |
|---|
| Paaugstināta temperatūra <sup>3</sup> .   |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): |
| Ēstgribas zudums.<br>Pastiprinātas jutības reakcija.                                  |

<sup>1</sup>Nesāpīgs, diametrā līdz 4 cm, līdz 9 dienām, pārveidojas par mezglu.

<sup>2</sup>Nesāpīgs, diametrā līdz 4 cm, izzūd 14 dienu laikā.

<sup>3</sup>Līdz 1 °C, līdz 72 stundām.

#### Liellopi:

|   |
|---|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):                                |
| Pietūkums injekcijas vietā <sup>1</sup> .<br>Mezglis injekcijas vietā <sup>2</sup> .  |
| Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):                          |
| Paaugstināta temperatūra <sup>3</sup> .   |
| Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): |
| Ēstgribas zudums.<br>Pastiprinātas jutības reakcija.                                  |

<sup>1</sup>Nesāpīgs, diametrā līdz 9 cm, līdz 6 dienām, pārveidojas par mezglu.

<sup>2</sup>Nesāpīgs, diametrā no 0,5 līdz 9 cm, 25% dzīvnieku izzūd 21 dienas laikā.

<sup>3</sup>Līdz 1 °C, līdz 24 stundām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Subkutānai lietošanai.

### **Primārā vakcinācija**

Aitām no 2 mēnešu vecuma:

Injicēt subkutāni divas 2 ml devas ar 3 nedēļu starplaiku.

Liellopiem no 2 mēnešu vecuma:

Injicēt subkutāni divas 4 ml devas ar 3 nedēļu starplaiku.

### **Revakcinācija**

Nav noteikts.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Izvairīties no vairākkārtējas flakona caurduršanas. Izvairīties no flakona satura piesārņošanas.

#### **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

#### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā/uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

#### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

#### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/24/331/001-003

##### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kas satur 52 ml.

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kas satur 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 pudeli, kas satur 252 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

### **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  
Vejde  
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

### **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