

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC-3 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3, szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany
..... 10^{6,5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych stanowiąca równoważność miana przed inaktywacją.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 6 mg
Saponina oczyszczona (Quil A) 0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,1 mg
Sodu chlorek	
Disodu fosforan	
Potasu fosforan	
Woda do wstrzykiwań	

Biała lub różowobiała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Owce

Do czynnego uodpornienia owiec w celu zmniejszenia wiremii, śmiertelności i objawów klinicznych spowodowanych serotypem 3 wirusa choroby niebieskiego języka.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności: nie określono.

Bydło

W celu czynnego uodpornienia bydła w celu zmniejszenia wirerii spowodowanej obecnością serotypu 3 wirusa choroby niebieskiego języka.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności: nie określono.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec seropozytywnych i bydła seropozytywnych, także tego z obecnością przeciwciał pochodzących od matki.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Owce:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Guzek w miejscu wstrzyknięcia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ³
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata łaknienia Reakcja nadwrażliwości

¹Bezbolesny, o średnicy do 4 cm, do 9 dni, przekształca się w guzek.

²Bezbolesny, o średnicy do 4 cm, zanika w ciągu 14 dni.

³Do 1°C, przez czas do 72 godzin.

Bydło:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Guzek w miejscu wstrzyknięcia ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Podwyższona temperatura ³

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Utrata łaknienia Reakcja nadwrażliwości
--	--

¹Bezbolesny, o średnicy do 9 cm, do 6 dni, przekształca się w guzek.

²Bezbolesny, o średnicy od 0,5 do 9 cm, zanika u 25% zwierząt w ciągu 21 dni.

³Do 1°C, przez czas do 24 godzin.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

Laktacja:

Nie oczekuje się niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

Płodność:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania szczepionek u samców zarodowych. U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub właściwe organy krajowe z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko BTV.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiolki. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe

Owce w wieku od 2 miesiąca:

Podać dwie dawki po 2 ml podskórnie w odstępie 3 tygodni.

Bydło w wieku od 2 miesiąca:

Podać dwie dawki po 4 ml podskórnie w odstępie 3 tygodni.

Szczepienie przypominające

Nie określono.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI04AA02

W celu stymulacji czynnego uodpornienia owiec i bydła przeciwko serotypowi 3 wirusa choroby niebieskiego języka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 52 ml, 100 ml lub 252 ml z bromobutylenowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 52 ml

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 100 ml

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/331/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/02/2025.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności przeprowadzono tylko ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SZCZEGÓŁOWE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin
Wyniki badań stabilności szczepionki w czasie rzeczywistym, do 27 miesięcy, powinny zostać zapewnione w celu potwierdzenia oświadczenia o 2-letnim okresie ważności. Wszelkie niezgodności ze specyfikacjami powinny zostać przekazane niezwłocznie do Europejskiej Agencji Leków.	Kwiecień 2027
Wyniki badań stabilności substancji aktywnej (antygeny BTV-3), do 24 miesięcy, powinny zostać zapewnione w celu potwierdzenia oświadczenia o okresie ważności. Wszelkie niezgodności ze specyfikacjami powinny zostać przekazane niezwłocznie do Europejskiej Agencji Leków.	Listopad 2026
Oprócz wymogów prawnych mających zastosowanie do zgłaszania działań niepożądanych, wnioskodawca jest zobowiązany w szczególności do monitorowania i oceny następujących podejrzeń działań niepożądanych: wpływ na mleczność u bydła.	Wrzesień 2025
Należy przeprowadzić badanie czasu trwania odporności u owiec i bydła, a dane powinny zostać zapewnione w jak najkrótszym terminie.	Styczeń 2027

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (52 ml, 100 ml i 252 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC-3 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr zawiera:

wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3, szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany
..... 10^{6,5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych stanowiąca równoważność miana przed inaktywacją

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

52 ml
100 ml
252 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka o pojemności 52 ml, 100 ml i 252 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BLUEVAC-3 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr zawiera:

wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3, szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany
..... 10^{6,5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych stanowiąca równoważność miana przed inaktywacją

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

4. DROGI PODANIA

s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CZ Vaccines S.A.U.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BLUEVAC-3 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 3, szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany
..... 10^{6,5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych stanowiąca równoważność miana przed inaktywacją

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 6 mg
Saponina oczyszczona (Quil A) 0,05 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

Biała lub różowobiała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Owce

Do czynnego uodpornienia owiec w celu zmniejszenia wiremii, śmiertelności i objawów klinicznych spowodowanych serotypem 3 wirusa choroby niebieskiego języka.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności: nie określono.

Bydło

W celu czynnego uodpornienia bydła w celu zmniejszenia wiremii spowodowanej obecnością serotypu 3 wirusa choroby niebieskiego języka.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności: nie określono.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec seropozytywnych i bydła seropozytywnych, także tego z obecnością przeciwciał pochodzących od matki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom::

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży u owiec i krów.

Laktacja:

Nie oczekuje się niekorzystnego wpływu na udój podczas stosowania szczepionki u owiec i krów w okresie laktacji.

Płodność:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania szczepionek u samców zarodowych. U tych kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny korzyści i ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub właściwe organy krajowe z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko BTV.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki nie zaobserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Specjalne ograniczenia użytkowania i specjalne warunki użytkowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Owce:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Guzek w miejscu wstrzyknięcia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura ³
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Utrata łaknienia Reakcja nadwrażliwości

¹Bezbolesny, o średnicy do 4 cm, do 9 dni, przekształca się w guzek.

²Bezbolesny, o średnicy do 4 cm, zanika w ciągu 14 dni.

³Do 1°C, przez czas do 72 godzin.

Bydło:

Bardzo często (>1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Guzek w miejscu wstrzyknięcia ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura ³
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)
Utrata łaknienia Reakcja nadwrażliwości

¹Bezbolesny, o średnicy do 9 cm, do 6 dni, przekształca się w guzek.

²Bezbolesny, o średnicy od 0,5 do 9 cm, zanika u 25% zwierząt w ciągu 21 dni.

³Do 1°C, przez czas do 24 godzin.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia to ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe

Owce w wieku od 2 miesięcy:

Podać dwie dawki po 2 ml podskórnie w odstępie 3 tygodni.

Bydło w wieku od 2 miesięcy:

Podać dwie dawki po 4 ml podskórnice w odstępie 3 tygodni.

Szczepienie przypominające

Nie określono.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wstrząsnąć przed użyciem. Unikać wielokrotnego otwierania fiolki. Chronić przed wprowadzeniem zanieczyszczeń.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie/pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/331/001-003

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 52 ml

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 100 ml

Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 252 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje/Espagne/Spainien
Tél: +34 986 330 400

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +36 305731284

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

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
Španělsko
Tel: +34 986 330 400

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12 – 7100
Vejele
Danmark
Tlf: +45 23848860

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