

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BLUEVAC-3 инжекционна суспензия за овце и говеда

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активно вещество:

Вирус на болестта син език (BTV), серотип 3, щам BTV-3/NET2023, инактивиран..  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: инфекциозна доза за 50% клетъчна култура, еквивалентна на титъра преди инактивирането.

### Адjuванти:

Алуминиев хидроксид ..... 6 mg  
Пречистен сапонин (Quil A) ..... 0,05 mg

### Помощни вещества:

| Качествен състав на помощните вещества и други съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тиомерсал                                               | 0,1 mg                                                                                                             |
| Натриев хлорид                                          |                                                                                                                    |
| Динатриев фосфат                                        |                                                                                                                    |
| Калиев фосфат                                           |                                                                                                                    |
| Вода за инжекции                                        |                                                                                                                    |

Бяла или розово-бяла суспензия.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и говеда.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

#### Овце

За активна имунизация на овце с цел намаляване на вiremията, смъртността и клиничните признаци, причинени от серотип 3 на вируса на болестта син език.

Начало на имунитета: 3 седмици след завършване на схемата на първичната ваксинация.

Продължителност на имунитета: не е установена.

#### Говеда

За активна имунизация на говеда с цел намаляване на вiremията срещу серотип 3 на вируса на болестта син език.

Начало на имунитета: 3 седмици след завършване на схемата на първичната ваксинация.

Продължителност на имунитета: не е установена.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма данни за употребата на ваксината при серопозитивни овце и говеда, включително при такива с антитела от майката.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Овце:

|                                                                                              |                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третирани животни):                                        | Оток на мястото на инжектиране <sup>1</sup><br>Образуване на възелче на мястото на инжектиране <sup>2</sup> |
| Чести<br>(1 до 10 на 100 третирани животни):                                                 | Повишена температура <sup>3</sup>                                                                           |
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Загуба на апетит<br>Реакция на свръхчувствителност                                                          |

<sup>1</sup>Неболезнен, с диаметър до 4 cm, продължителност до 9 дни, превръща се във възелче.

<sup>2</sup>Неболезнено, с диаметър до 4 cm, отшумява в рамките на 14 дни.

<sup>3</sup>До 1°C, за не повече от 72 часа.

Говеда:

|                                                       |                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести<br>(повече от 1 на 10 третирани животни): | Оток на мястото на инжектиране <sup>1</sup><br>Образуване на възелче на мястото на инжектиране <sup>2</sup> |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                |                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Редки<br>(1 до 10 на 10 000 третирани животни)                                                 | Повишена температура <sup>3</sup>                  |
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни,<br>включително изолирани съобщения) | Загуба на апетит<br>Реакция на свръхчувствителност |

<sup>1</sup>Неболезнен, с диаметър до 9 cm, продължителност до 6 дни, превръща се във възелче.

<sup>2</sup>Неболезнено, с диаметър от 0,5 до 9 cm, отшумява при 25% от животните в рамките на 21 дни.

<sup>3</sup>До 1°C, за не повече от 24 часа.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. То позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

#### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност при овце и крави.

#### Лактация:

Не се очаква отрицателен ефект върху млеконадоя при прилагане на ваксината при овце майки и крави по време на лактация.

#### Заплодяемост:

Безопасността на ваксините не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи на действащите ваксинационни политики срещу вируса на болестта син език (BTV).

### 3.8 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Разклатете добре преди употреба. Да се внимава да не се наруши целостта на флакона на повече от едно място. Да се внимава да не се замърси.

Подкожно приложение.

#### **Първична ваксинация**

##### Овце на възраст 2 и повече месеца:

Приложете две дози от 2 mL подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

##### Говеда на възраст 2 и повече месеца:

Приложете две дози от 4 mL подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

#### **Реваксинация**

Не е установено.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

След прилагане на двойна доза не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка 3.6.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI04AA02**

За стимулиране на активния имунитет на овцете и говедата срещу серотип 3 на вируса на болестта син език.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на ветеринарния лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от полиетилен с висока плътност (HDPE) от 52 mL, 100 mL или 252 mL със запушалки от бромобутил и алуминиеви обкатки.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 52 mL

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 100 mL

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 252 mL

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

#### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

CZ Vaccines S.A.U.

#### **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/24/331/001-003

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: {ДД/ММ/ГГГГ}.

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

#### **ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА:**

Разрешението за търговия е предоставено при изключителни обстоятелства и поради това оценката е извършена въз основа на специални изисквания относно документацията.

Извършена е само ограничена оценка на качеството, безопасността или ефикасността поради липсата на изчерпателни данни относно качеството, безопасността или ефикасността.

#### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

## ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

### СПЕЦИФИЧНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ ПРИ ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

Това е одобрение при изключителни обстоятелства и в съответствие с чл. 25 от Регламент (ЕС) № 2019/6, притежателят на разрешението за търговия предприема следните мерки, в рамките на обявените срокове:

| Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Краен срок        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Трябва да се предоставят резултатите от проучвания в реално време на стабилността на ваксината за период до 27 месеца, за да се потвърди претенцията за 2-годишен срок на годност. Всяко установено отклонение от спецификацията трябва да бъде съобщено незабавно на Европейската агенция по лекарствата.  | Април 2027 г.     |
| Трябва да се предоставят резултатите от проучвания на стабилността на активното вещество (BTV-3 антиген) за период до 24 месеца, за да се потвърди претенцията за срока на годност. Всяко установено отклонение от спецификацията трябва да бъде съобщено незабавно на Европейската агенция по лекарствата. | Ноември 2026 г.   |
| В допълнение към законовите изисквания, приложими за съобщаването на неблагоприятни реакции, от заявителя се изисква да извършва специален мониторинг и оценка на следните предполагаеми неблагоприятни реакции: ефекти върху производството на мляко при говедата.                                         | Септември 2025 г. |
| Трябва да се проведе проучване на продължителността на имунитета при овце и говеда и да се предоставят данни веднага щом бъдат налични.                                                                                                                                                                     | Януари 2027 г.    |

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия (52 mL, 100 mL и 252 mL)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

BLUEVAC-3 инжекционна суспензия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всеки mL съдържа:

Вирус на болестта син език (BTV), серотип 3, щам BTV-3/NET2023, инактивиран..  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: инфекциозна доза за 50% клетъчна култура, еквивалентна на титъра преди инактивирането

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

52 mL

100 mL

252 mL

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда.

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Преди употреба прочетете листовката.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Само за ветеринарномедицинска употреба.

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ<br/>ЗА ДЕЦА МЕСТА”</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ</b> |
|-----------------------------------------------------------|

CZ Vaccines S.A.U.

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП</b> |
|------------------------------------------------------|

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакони от 52 mL, 100 mL и 252 mL

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

BLUEVAC-3 инжекционна суспензия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всеки mL съдържа:

Вирус на болестта син език (BTV), серотип 3, щам BTV-3/NET2023, инактивиран..  $10^{6.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: инфекциозна доза за 50% клетъчна култура, еквивалентна на титъра преди инактивирането

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 10 часа.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BLUEVAC-3 инжекционна суспензия за овце и говеда

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

#### Активно вещество:

Вирус на болестта син език (BTV), серотип 3, щам BTV-3/NET2023, инактивиран.  $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: инфекциозна доза за 50% клетъчна култура, еквивалентна на титъра преди инактивирането

#### Адjuванти:

Алуминиев хидроксид ..... 6 mg  
Пречистен сапонин (Quil A) ..... 0,05 mg

#### Помощни вещества:

Тиомерсал ..... 0,1 mg

Бяла или розово-бяла суспензия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и говеда.

### 4. Показания за употреба

#### Овце

За активна имунизация на овце с цел намаляване на вiremията, смъртността и клиничните признаци, причинени от серотип 3 на вируса на болестта син език.

Начало на имунитета: 3 седмици след завършване на схемата на първичната ваксинация.

Продължителност на имунитета: не е установена.

#### Говеда

За активна имунизация на говеда с цел намаляване на вiremията срещу серотип 3 на вируса на болестта син език.

Начало на имунитета: 3 седмици след завършване на схемата на първичната ваксинация.

Продължителност на имунитета: не е установена.

### 5. Противопоказания

Няма.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Няма данни за употребата на ваксината при серопозитивни овце и говеда, включително при такива с антитела от майката.

### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### Бременност:

Може да се прилага по време на бременност при овце и крави.

### Лактация:

Не се очаква отрицателен ефект върху млеконадоя при прилагане на ваксината при овце майки и крави по време на лактация.

### Заплодяемост:

Безопасността на ваксините не е установена при мъжки животни за разплод. При тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи на действащите ваксинационни политики срещу вируса на болестта син език (BTV).

### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### Предозиране:

След прилагане на двойна доза не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от описаните в точка „Неблагоприятни реакции“.

### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

### Овце:

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):                                        |
| Оток на мястото на инжектиране <sup>1</sup>                                              |
| Образуване на възелче на мястото на инжектиране <sup>2</sup>                             |
| Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):                                                 |
| Повишена температура <sup>3</sup>                                                        |
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения): |
| Загуба на апетит                                                                         |
| Реакция на свръхчувствителност                                                           |

<sup>1</sup>Неболезнен, с диаметър до 4 cm, продължителност до 9 дни, превръща се във възелче.

<sup>2</sup>Неболезнено, с диаметър до 4 cm, отшумява в рамките на 14 дни.

<sup>3</sup>До 1°C, за не повече от 72 часа.

#### Говеда:

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):                                       |
| Оток на мястото на инжектиране <sup>1</sup>                                             |
| Образуване на възелче на мястото на инжектиране <sup>2</sup>                            |
| Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни)                                              |
| Повишена температура <sup>3</sup>                                                       |
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения) |
| Загуба на апетит                                                                        |
| Реакция на свръхчувствителност                                                          |

<sup>1</sup>Неболезнен, с диаметър до 9 cm, продължителност до 6 дни, превръща се във възелче.

<sup>2</sup>Неболезнено, с диаметър от 0,5 до 9 cm, отшумява при 25% от животните в рамките на 21 дни.

<sup>3</sup>До 1°C, за не повече от 24 часа.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Подкожно приложение.

### **Първична ваксинация**

Овце на възраст 2 и повече месеца:

Приложете две дози от 2 mL подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

Говеда на възраст 2 и повече месеца:

Приложете две дози от 4 mL подкожно с интервал между тях от 3 седмици.

#### **Реваксинация**

Не е установено.

#### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Разклатете добре преди употреба. Да се внимава да не се наруши целостта на флакона на повече от едно място. Да се внимава да не се замърси.

#### **10. Карентни срокове**

Нула дни.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета/картона след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/24/331/001-003

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 52 mL  
Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 100 mL  
Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 252 mL

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в [базата данни на Съюза относно продуктите](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

##### **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: +800 35 22 11 51

##### **Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
Szallas Utca 5, 1107  
Budapest X  
Magyarország  
Tel.: +800 35 22 11 51

##### **Danmark**

Ceva Animal Health A/S  
Porschevej 12 – 7100  
Vejle  
Danmark  
Tlf: +800 35 22 11 51

##### **Deutschland**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +800 35 22 11 51

##### **Nederland**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland  
Tel: +31 (0) 346 785 139

**Österreich**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +800 35 22 11 51

**España**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986 330 400

**Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.  
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715  
Warsaw  
Polska  
Tel.: +800 35 22 11 51

**France**

Melchior Santé Animale S.A.S.  
5 rue Victor Hugo, 69002  
Lyon  
France  
Tél : +33 6 18 15 03 91

**Portugal**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Espanha  
Tel: +34 986 330 400

**Slovenská republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +800 35 22 11 51

**Ireland**

Ceva Animal Health IE Ltd  
10 Earlsfort Terrace,  
2 D02 T380 Dublin  
Ireland  
Tel: +800 35 22 11 51

**Italia**

Fatro S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia  
Tel: +39 051 6512711

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ceva Animal Health IE Ltd  
10 Earlsfort Terrace,  
2 D02 T380 Dublin  
Ireland  
Tel: +800 35 22 11 51