

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BLUEVAC-3 injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinikielitautivirus (BTV), serotyyppi 3, kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu..... 10^{6,5} CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, joka vastaa titteriä ennen inaktivointia.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi6 mg

Puhdistettu saponiini (Quil A) 0,05 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,1 mg
Natriumkloridi	
Dinatriumfosfaatti	
Kaliumfosfaatti	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Valkoinen tai vaaleanpunertavan valkoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas

Lampaiden aktiiviseen immunisointiin viremian, kuolleisuuden ja sinikielitautiviruksen serotyypin 3 aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisestä.

Immuneetin kesto: ei ole vahvistettu.

Nauta

Nautojen aktiiviseen immunisointiin sinikielitautiviruksen serotyypin 3 aiheuttaman viremian vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisestä.

Immuniteetin kesto: ei ole vahvistettu.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä seropositiivisten lampaiden ja nautojen hoidossa ei ole tietoa. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ Injektiokohdan noduuli ²
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut lämpötila ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruokahalun menetys Yliherkkyysreaktio

¹Kivuton, halkaisija enintään 4 cm, enintään 9 päivää, muuntuu noduuliksi.

²Kivuton, halkaisija enintään 4 cm, vetäytyy 14 päivän sisällä.

³Enintään 1 °C, enintään 72 tuntia.

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ Injektiokohdan noduuli ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Kohonnut lämpötila ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina)	Ruokahalun menetys Yliherkkyysreaktio

¹Kivuton, halkaisija enintään 9 cm, enintään 6 päivää, muuntuu noduuliksi.

²Kivuton, halkaisija 0,5–9 cm, vetäytyy 25 %:lla eläimistä 21 päivän sisällä.

³Enintään 1 °C, enintään 24 tuntia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana.

Laktaatio:

Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteiden turvallisuutta siitosuroksilla ei ole selvitetty. Näillä eläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä avaamasta ampulleja turhaan. Vältä kontaminaatiota.

Ihon alle.

Perusrokotus

Lampaalle 2 kuukauden iästä alkaen:

Anna kaksi 2 ml:n annosta ihon alle pitäen 3 viikkoa väliä.

Naudalle 2 kuukauden iästä alkaen:

Anna kaksi 4 ml:n annosta ihon alle pitäen 3 viikkoa väliä.

Tehosterokotus

Ei määritetty.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 3.6 kuvattuja haittavaikutuksia.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI04AA02

Aktiivisen immuniteetin stimuloimiseksi lampailla ja naudoilla sinikielitautiviruksen serotyyppiä 3 vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkean tiheyden polyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo (52 ml, 100 ml tai 252 ml), joka on suljettu bromibutyyylitulpalla ja alumiinisinetillä.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa yksi 52 ml:n pullo

Pahvipakkaus, jossa yksi 100 ml:n pullo

Pahvipakkaus, jossa yksi 252 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/331/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

POIKKEUKSELLISET OLOSUHTEET:

Myyntilupa myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin. Valmistelle on tehty vain rajoitettu laadun, turvallisuuden tai tehokkuuden arviointi johtuen kattavien laatu-, turvallisuus- tai tehokkuustietojen puuttumisesta.

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

ERITYINEN VELVOITE TOTEUTTAA MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN MYYNTELUPA ON MYÖNNETTY POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa asetuksen (EU) No 2019/6 25 artiklan mukaisesti, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
On toimitettava rokotteen tosiaikaisten vakaustutkimusten, 27 kuukauteen asti, tulokset, jotka vahvistavat ilmoituksen 2 vuoden kestoajasta. Poikkeamista on ilmoitettava välittömästi Euroopan lääkevirastolle.	Huhtikuu 2027
On toimitettava vaikuttavan aineen (BTV-3-antigeeni) vakaustutkimusten, 24 kuukauteen asti, tulokset, jotka vahvistavat ilmoituksen kestoajasta. Poikkeamista on ilmoitettava välittömästi Euroopan lääkevirastolle.	Marraskuu 2026
Haittavaikutusten ilmoittamista koskevien oikeudellisten vaatimusten lisäksi hakijan edellytetään erityisesti seuraavan ja arvioivan seuraavia epäiltyjä haittavaikutuksia: vaikutukset nautojen maidontuotantoon.	Syyskuu 2025
On suoritettava tutkimus immunitetin kestosta lampailla ja naudoilla, ja tiedot on toimitettava heti, kun ne ovat saatavilla.	Tammikuu 2027

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus (52 ml, 100 ml and 252 ml)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

BLUEVAC-3 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi ml sisältää:

Sinikielitautivirus (BTV), serotyyppi 3, kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ ** CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, joka vastaa titteriä ennen inaktivointia**3. PAKKAUSKOKO**

52 ml

100 ml

252 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**52 ml:n, 100 ml:n ja 252 ml:n pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

BLUEVAC-3 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi ml sisältää:

Sinikielitautivirus (BTV), serotyyppi 3, kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu..... 10^{6,5} CCID₅₀ ** CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, joka vastaa titteriä ennen inaktivointia**3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Lammas ja nauta.

4. ANTOREITIT

s.c.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

BLUEVAC-3 injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinikielitautivirus (BTV), serotyyppi 3, kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, joka vastaa titteriä ennen inaktivointia

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi6 mg

Puhdistettu saponiini (Quil A) 0,05 mg

Apuaineet:

Tiomersaali 0,1 mg

Valkoinen tai vaaleanpunertavan valkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

4. Käyttöaiheet

Lammas

Lampaiden aktiiviseen immunisointiin viremian, kuolleisuuden ja sinikielitautiviruksen serotyypin 3 aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisestä.

Immunitetin kesto: ei ole vahvistettu.

Nauta

Nautojen aktiiviseen immunisointiin sinikielitautiviruksen serotyypin 3 aiheuttaman viremian vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisestä.

Immunitetin kesto: ei ole vahvistettu.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä seropositiivisten lampaiden ja nautojen hoidossa ei ole tietoa. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys:

Rokotetta voidaan käyttää uuhien ja lehmien tiineyden aikana.

Laktaatio:

Rokotteella ei ole vaikutusta rokotettujen uuhien ja lehmien maidontuotantoon laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteiden turvallisuutta siitosuroksilla ei ole selvitetty. Näillä eläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvattuja haittavaikutuksia.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa

7. Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan turvotus ¹
Injektiokohdan kyhmy ²

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Kohonnut lämpötila ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Ruokahalun menetys
Yliherkkyysoire

¹Kivuton, halkaisija enintään 4 cm, enintään 9 päivää, muuntuu kyhmyksi.

²Kivuton, halkaisija enintään 4 cm, vetäytyy 14 päivän sisällä.

³Enintään 1 °C, enintään 72 tuntia.

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan turvotus ¹
Injektiokohdan kyhmy ²
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä)
Kohonnut lämpötila ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina)
Ruokahalun menetys
Yliherkkyysoire

¹Kivuton, halkaisija enintään 9 cm, enintään 6 päivää, muuntuu kyhmyksi.

²Kivuton, halkaisija 0,5–9 cm, vetäytyy 25 %:lla eläimestä 21 päivän sisällä.

³Enintään 1 °C, enintään 24 tuntia.

Haittatapauksista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Perusrokotus

Lampaalle 2 kuukauden iästä alkaen:

Anna kaksi 2 ml:n annosta ihon alle pitäen 3 viikkoa väliä.

Naudalle 2 kuukauden iästä alkaen:

Anna kaksi 4 ml:n annosta ihon alle pitäen 3 viikkoa väliä.

Tehosterokotus

Ei määritetty.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä. Vältä avaamasta ampulleja turhaan. Vältä kontaminaatiota.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä/ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/331/001-003

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa yksi 52 ml:n pullo

Pahvipakkaus, jossa yksi 100 ml:n pullo

Pahvipakkaus, jossa yksi 252 ml:n pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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 Tiergesundheits 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