

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 $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 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
Nātrijs hlorīds	
Nātrijs hidroģēnfosfāts	
Kālijs 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 (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ . Mezglis injekcijas vietā ² .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ³ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ēstgribas zudums. Pastiprinātas jutības reakcija.

¹Nesāpīgs, diametrā līdz 4 cm, līdz 9 dienām, pārveidojas par mezglu.

²Nesāpīgs, diametrā līdz 4 cm, izzūd 14 dienu laikā.

³Līdz 1 °C, līdz 72 stundām.

Liellopi:

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

¹Nesāpīgs, diametrā līdz 9 cm, līdz 6 dienām, pārveidojas par mezglu.

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

³Līdz 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 divkārtas 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. ATŶvet 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 atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
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: {DD/MM/GGGG}.

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:

Apraksts	Termiņš
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. MARKĒJUMS

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 $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 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 ATĻĀUJAS TURĒTĀJS

CZ Vaccines S.A.U.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻĀUJAS 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 $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 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 $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 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 mērķsugām:

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 ¹ .
Mezglis injekcijas vietā ² .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):

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

¹Nesāpīgs, diametrā līdz 4 cm, līdz 9 dienām, pārveidojas par mezglu.

²Nesāpīgs, diametrā līdz 4 cm, izzūd 14 dienu laikā.

³Līdz 1 °C, līdz 72 stundām.

Liellopi:

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

¹Nesāpīgs, diametrā līdz 9 cm, līdz 6 dienām, pārveidojas par mezglu.

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

³Līdz 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 kontakttinformāciju 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 un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām :

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

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: +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
Veje
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheits 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