

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC-3 stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virkt innihaldsefni:

Blátunguveira (BTV), sermisgerð 3, stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð..... 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, jafngildir títra fyrir óvirkjun.

### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð ..... 6 mg

Hreinsað sapónín (Quil A) ..... 0,05 mg

### Hjálparefni:

Innihaldslýsing hjálparefna og annarra efnispátta	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Tíómersal	0,1 mg
Natríumklóríð	
Tvínatríumfosfat	
Kalíumfosfat	
Vatn fyrir stungulyf	

Hvít eða bleikhvít dreifa.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

#### Sauðfé

Virkt ónæmisaðgerð hjá sauðfé til að draga úr veirublóðsmíti, dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.

#### Nautgripir

Virkt ónæmisaðgerð hjá nautgripum til að draga úr veirublóðsmíti gegn blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðu sauðfé og nautgripum, að meðtöldum þeim sem eru með mótEfni frá móður.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólgumyndun á stungustað <sup>1</sup> Hnúðmyndun á stungustað <sup>2</sup>
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður hiti <sup>3</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Minnkuð matarlyst Ofnæmisviðbrögð

<sup>1</sup>Sársaukalaus, allt að 4 cm í þvermál, í allt að 9 daga, breytist í hnút.

<sup>2</sup>Sársaukalaus, allt að 4 cm í þvermál, hverfur innan 14 daga.

<sup>3</sup>Allt að 1 °C, í allt að 72 klukkustundir.

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólgumyndun á stungustað <sup>1</sup> Hnúðmyndun á stungustað <sup>2</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður hiti <sup>3</sup>
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Minnkuð matarlyst Ofnæmisviðbrögð Mjólkurframleiðsla minnkar Fangmissir

<sup>1</sup>Sársaukalaus, allt að 9 cm í þvermál, í allt að 6 daga, breytist í hnút.

<sup>2</sup>Sársaukalaus, 0,5 til 9 cm í þvermál, hverfur hjá 25% dýra á innan við 21 degi.

<sup>3</sup>Allt að 1 °C, í allt að 24 klukkustundir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Friðsemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Hristið vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

Til notkunar undir húð.

#### **Grunnbólusetning**

Sauðfé frá 2 mánaða aldri:

Gefið tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefið tvo 4 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

#### **Endurbólusetning**

Ekki ákvarðað.

### **3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf á tvöföldum skammti.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

#### **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

4.1 ATCvet flokkur: QI04AA02

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru, sermisgerð 3 hjá sauðfé og nautgripum.

#### **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

##### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

##### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

##### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

##### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

52 ml, 100 ml eða 252 ml glös úr eðlisþéttu pólýetýleni (HDPE) með brómbútýltappa og álinnsigli.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 52 ml

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 100 ml

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 252 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

##### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

#### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

CZ Vaccines S.A.U.

#### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/24/331/001-003

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/02/2025

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

### **UNDANTEKNINGARTILVIK:**

Markaðsleyfi veitt vegna undantekningartilviks og mat er því byggt á sérsniðnum skilyrðum um gögn. Eingöngu hefur verið gert takmarkað mat á gæðum, öryggi og verkun vegna skorts á alhliða upplýsingum um gæði, öryggi og verkun.

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

## AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

### SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 25 í reglugerð (ESB) nr. 2019/6 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Leggja skal fram niðurstöður stöðugleikarannsóknna í rauntíma fyrir bóluefnið, allt að 27 mánuðir, til að staðfesta yfirlýsinguna um tveggja ára geymsluþol. Öll greind frávik frá gæðalýsingum skal tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu án tafar.	Apríl 2027
Leggja skal fram niðurstöður stöðugleikarannsóknna fyrir virka efnið (BTV-3 mótefnavaka), allt að 24 mánuðir, til að staðfesta yfirlýsinguna um geymsluþol. Öll greind frávik frá gæðalýsingum skal tilkynna til Lyfjastofnunar Evrópu án tafar.	Nóvember 2026
Framkvæma skal rannsókn á endingartíma ónæmis hjá sauðfé og nautgripum og leggja skal fram gögn um leið og þau eru tiltæk.	Janúar 2027

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**Pappaaskja (52 ml, 100 ml og 252 ml)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

BLUEVAC-3, stungulyf, dreifa

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

Hver ml inniheldur:

Blátunguveira (BTV), sermisgerð 3, stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð.....10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, jafngildir títra fyrir óvirkjun

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

52 ml

100 ml

252 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Sauðfé og nautgripir.

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 52 ml, 100 ml og 252 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

BLUEVAC-3, stungulyf, dreifa

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Blátunguveira (BTV), sermisgerð 3, stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð..... $10^{6,5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID50: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, jafngildir títra fyrir óvirkjun

### 3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

### 4. ÍKOMULEIÐIR

s.c.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

### 7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

### 8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

CZ Vaccines S.A.U.

### 9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

BLUEVAC-3 stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

Blátunguveira (BTV), sermisgerð 3, stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð..... 10<sup>6,5</sup> CCID<sub>50</sub> \*

\* CCID<sub>50</sub>: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, jafngildir títra fyrir óvirkjun

#### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð .....6 mg

Hreinsað sapónín (Quil A) ..... 0,05 mg

#### Hjálprefni:

Tíómersal ..... 0,1 mg

Hvít eða bleikhvít dreifa.

### 3. Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Sauðfé

Virkt ónæmisaðgerð hjá sauðfé til að draga úr veirublóðsmíti, dauðsföllum og klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.

#### Nautgripir

Virkt ónæmisaðgerð hjá nautgripum til að draga úr veirublóðsmíti gegn blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist: Ekki hefur verið sýnt fram á hversu lengi ónæmi endist.

### 5. Frábendingar

Engar.

## 6. Sérstök varnaðarorð

### Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sermijákvæðu sauðfé og nautgripum, að meðtöldum þeim sem eru með mótiefni frá móður.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

### Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Ofskömmun:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“ komu fram eftir gjöf á tvöföldum skammti.

### Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

## 7. Aukaverkanir

### Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Bólgumyndun á stungustað <sup>1</sup>
Hnúðmyndun á stungustað <sup>2</sup>
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Hækkaður hiti <sup>3</sup>
Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Minnkuð matarlyst
-------------------

Ofnæmisviðbrögð
-----------------

<sup>1</sup>Sársaukalaus, allt að 4 cm í þvermál, í allt að 9 daga, breytist í hnút.

<sup>2</sup>Sársaukalaus, allt að 4 cm í þvermál, hverfur innan 14 daga.

<sup>3</sup>Allt að 1 °C, í allt að 72 klukkustundir.

#### Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
---

Bólgumyndun á stungustað <sup>1</sup>
---------------------------------------

Hnúðmyndun á stungustað <sup>2</sup>
--------------------------------------

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
---

Hækkaður hiti <sup>3</sup>
----------------------------

Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
--

Minnkuð matarlyst
-------------------

Ofnæmisviðbrögð
-----------------

Mjólkurframleiðsla minnkar
----------------------------

Fangmissir
------------

<sup>1</sup>Sársaukalaus, allt að 9 cm í þvermál, í allt að 6 daga, breytist í hnút.

<sup>2</sup>Sársaukalaus, 0,5 til 9 cm í þvermál, hverfur hjá 25% dýra á innan við 21 degi.

<sup>3</sup>Allt að 1 °C, í allt að 24 klukkustundir.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralýfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda: {lýsing á kerfinu}

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til notkunar undir húð.

### **Grunnbólusetning**

Sauðfé frá 2 mánaða aldri:

Gefið tvo 2 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

Nautgripir frá 2 mánaða aldri:

Gefið tvo 4 ml skammta undir húð með 3 vikna millibili.

### **Endurbólusetning**

Ekki ákvarðað.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Hristið vel fyrir notkun. Forðast skal að rjúfa mörg hettuglös í einu. Forðast skal að menga lyfið.

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum/öskjunninni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/24/331/001-003

##### Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 52 ml

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 100 ml

Pappaaskja með 1 glasi sem inniheldur 252 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**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  
Vejde  
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