

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni*:

Óvirkjuð blátunguveira (bluetongue virus) \geq styrkur sem þarf fyrir hvern stofn (\log_{10} punktar) **

(*) Að hámarki tvær mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

(**) Styrkur sem þarf fyrir hvern stofn	(**) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi
BTV1	1,9 \log_{10} punktar/ml
BTV2	1,82 \log_{10} punktar/ml
BTV4	1,86 \log_{10} punktar/ml
BTV8	2,12 \log_{10} punktar/ml

Lokaprófun með hlutleysingu sermisgerða til að staðfesta virkni er gerð í rottum þegar lota er losuð.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Haemolytic units (blóðlýsueiningar)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<i>Silicon froðueyðandi efni</i>
<i>Fosfatbuffer</i>
<i>Glýcínbuffer</i>

Tegund þess stofns (stofna) (mest tveir stofnar) sem notaður er í lyfinu er valinn út frá faraldsfræðilegum aðstæðum á þeim tíma sem lyfið er framleitt og mun verða tilgreindur á umbúðum.

Útlit: Einsleit mjólkurhvít.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæmisáðgerð hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1, 2, 4 og/eða 8 (samsetning mest 2 sermisgerða).

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1, 2, 4 og/eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru sermisgerðum 1, 4 og/eða 8 (samsetning mest 2 sermisgerða).

*Undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við $3,68 \log_{10}$ RNA eintök/ml, sem staðfestir að ekki sé um veirusmit að ræða.

Ónæmismyndun: 3 vikum (eða 5 vikum hjá sauðfé fyrir BTV-2) eftir grunnbólusetningu fyrir sermisgerðum BTV-1, BTV-2 (nautgripir), BTV-4 og BTV-8.
Ending ónæmis: 1 ár eftir grunnbólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef lyfið er notað handa öðrum jórtrandi húsdýrum eða villtum jörturdýrum sem eru talin vera í hættu á að sýkjast skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá þeim og ráðlagt er að prófa bóluefnið á örfáum dýrum áður en fjöldabólusetning fer fram. Virkni lyfsins í öðrum dýrategundum getur verið ólík því sem fram kemur í sauðfé og nautgripum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Sauðfé og nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð, bólga á stungustað ¹ , hækkaður líkamshiti ² .
---	---

¹allt að 32 cm² hjá nautgripum og 24 cm² hjá sauðfé, sem hjaðnar innan 35 daga (≤ 1 cm²)

²ekki meiri en 1,7°C (að meðaltali 1,1°C), getur komið fram innan 24 klst. eftir bólusetningu

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Sjá kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum dýrum má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða viðkomandi yfirvalda í hverju landi fyrir sig m.t.t. gildandi reglna um bólusetningu 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

Fylgið almennum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Varist að loftbólur myndist því það getur valdið ertingu á stungustað. Notið allt innihald glassins strax eftir að það hefur verið opnað og í sömu bólusetningunni. Forðist að opna fleiri en eitt glas í einu.

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

• Grunnbólusetning

Handa sauðfé:

- Fyrsta inndæling: frá 1 mánaða aldri handa lömbum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa lömbum sem eru undan ónæmum kindum).
- Önnur inndæling: eftir 3-4 vikur.
Ein inndæling er nægileg þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur óvirkjaða blátunguveiru af sermisgerðum 2 eða 4, eða tvígilt bóluefni sem inniheldur bæði sermisgerðir 2 og 4 saman.

Handa nautgripum:

- Fyrsta inndæling: frá 1 mánaða aldri handa kálfum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa kálfum sem eru undan ónæmum kúm).
- Önnur inndæling: eftir 3-4 vikur.

• Endurbólusetning

Árlega.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Skammvinnt sinnuleysi hefur örsjaldan komið fyrir eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu. Ekki komu fram neinar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 3.6.

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 sem inniheldur sermisgerðir 1, 2, 4 og 8 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 kóði: QI04AA02 (sauðfé) og QI02AA08 (nautgripir)

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn blátunguveiru hjá bólusettum dýrum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol eingilds eða tvígilds bóluefnis með blátunguveiru af sermisgerðum 1, 8 (100 ml, 50 ml og 10 ml glös) og/eða 2, 4 (100 ml og 50 ml glös): 2 ár.

Geymsluþol eingilds eða tvígilds bóluefnis með blátunguveiru af sermisgerðum 2 og/eða 4 (10 ml glös): 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

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

Pólýprópýlen glas með bútýl gúmmíloki sem inniheldur 50 eða 100 ml.

Askja með 1 glasi með 100 skömmtum (1 x 100 ml)

Askja með 10 glösum með 100 skömmtum (10 x 100 ml)

Askja með 1 glasi með 50 skömmtum (1 x 50 ml)

Askja með 10 glösum með 50 skömmtum (10 x 50 ml)

Glas úr gleri af gerð I sem inniheldur 10 ml, með bútýl gúmmíloki.

Askja með 1 glasi með 10 skömmtum (1 x 10 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 frárennislagnir 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/113/001-050

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17/12/2010

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskyt.

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

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 1 glasi með 10 ml
Askja með 1 glasi með 50 ml
Askja með 10 glösum með 50 ml
Askja með 1 glasi með 100 ml
Askja með 10 glösum með 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni *:

Óvirkjuð blátunguveira (bluetongue virus) \geq styrkur sem þarf fyrir hvern stofn (\log_{10} punktar) **

* að hámarki tvær mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

(**) Styrkur sem þarf fyrir hvern stofn	(**) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi
BTV1	1,9 \log_{10} punktar/ml
BTV2	1,82 \log_{10} punktar/ml
BTV4	1,86 \log_{10} punktar/ml
BTV8	2,12 \log_{10} punktar/ml

Lokaprófun með hlutleysingu sermisgerða til að staðfesta virkni er gerð í rottum þegar lota er losuð

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar (10 ml)
50 skammtar (50 ml)
10 x 50 skammtar (10 x 50 ml)
100 skammtar (100ml)
10 x 100 skammtar (10 x 100 ml)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {dd/mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/113/001-050

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas með 100 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni *:

Óvirkjuð blátunguveira (bluetongue virus) \geq styrkur sem þarf fyrir hvern stofn (\log_{10} punktar) **

* að hámarki tvær mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

(**)Styrkur sem þarf fyrir hvern stofn	(**) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi
BTV1	1,9 \log_{10} punktar/ml
BTV2	1,82 \log_{10} punktar/ml
BTV4	1,86 \log_{10} punktar/ml
BTV8	2,12 \log_{10} punktar/ml

Lokaprófun með hlutleysingu sermisgerða til að staðfesta virkni er gerð í rottum þegar lota er losuð

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {dd/mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 10 og 50 ml

1. HEITI DÝRALYFS

BTVPUR



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml skammtur*:

Óvirkjuð BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ punktar

Óvirkjuð BTV2 $\geq 1,82 \log_{10}$ punktar

Óvirkjuð BTV4 $\geq 1,86 \log_{10}$ punktar

Óvirkjuð BTV8 $\geq 2,12 \log_{10}$ punktar

(*) Að hámarki 2 mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

10 skammtar (10 ml)

50 skammtar (50 ml)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {dd/mm/áááá}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

BTVPUR stungulyf, dreifa handa sauðfé og nautgripum.

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni*:

Óvirkjuð blátunguveira (bluetongue virus) \geq styrkur sem þarf fyrir hvern stofn (\log_{10} punktar) **

* Að hámarki tvær mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru

(**) Styrkur sem þarf fyrir hvern stofn	(**) Magn mótefnavaka (VP2 prótein) samkvæmt ónæmisprófi
BTV1	1,9 \log_{10} punktar/ml
BTV2	1,82 \log_{10} punktar/ml
BTV4	1,86 \log_{10} punktar/ml
BTV8	2,12 \log_{10} punktar/ml

Lokaprófun með hlutleysingu sermisgerða til að staðfesta virkni er gerð í rottum þegar lota er losuð.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Haemolytic units (blóðlýsueiningar)

Tegund þess stofns (stofna) (mest tveir stofnar) sem notaður er í lyfinu er valinn út frá faraldsfræðilegum aðstæðum á þeim tíma sem lyfið er framleitt og mun verða tilgreindur á umbúðum.

Útlit: Einsleit mjólkurhvít.

3. Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmisáðgerð hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1, 2, 4 og/eða 8 (samsetning mest 2 sermisgerða).

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði* af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1, 2, 4 og/eða 8 og til að draga úr klínískum einkennum af völdum blátunguveiru sermisgerðum 1, 4 og/eða 8 (samsetning mest 2 sermisgerða).

*Undir greiningarmörkum viðurkenndu RT-PCR aðferðarinnar við 3,68 \log_{10} RNA eintök/ml, sem staðfestir að ekki sé um veirusmit að ræða.

Ónæmismyndun: 3 vikum (eða 5 vikum hjá sauðfé fyrir BTV-2) eftir grunnbólusetningu fyrir sermisgerðum BTV-1, BTV-2 (nautgripir), BTV-4 og BTV-8.

Ending ónæmis: 1 ár eftir grunnbólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef lyfið er notað handa öðrum jórtrandi húsdýrum eða villtum jórturdýrum sem eru talin vera í hættu á að sýkjast skal gæta varúðar við notkun lyfsins hjá þeim og ráðlagt er að prófa bóluefnið á örfáum dýrum áður en fjöldabólusetning fer fram. Virkni lyfsins í öðrum dýrategundum getur verið ólík því sem fram kemur í sauðfé og nautgripum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Hjá þessum dýrum má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða viðkomandi yfirvalda í hverju landi fyrir sig m.t.t. gildandi reglna um bólusetningu 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.

Ofskömmtnun:

Skammvinnt sinnuleysi hefur örsjaldan komið fyrir eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu. Ekki komu fram neinar aukaverkanir aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum „Aukaverkanir“.

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 sem inniheldur sermisgerðir 1, 2, 4 og 8 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 og nautgripir:

- **Koma örsjaldan fyrir** (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Ofnæmisviðbrögð; bólga á stungustað¹, hækkaður líkamshiti²

¹allt að 32 cm² hjá nautgripum og 24 cm² hjá sauðfé, sem hjaðnar innan 35 daga (≤ 1 cm²)

²ekki meiri en 1,7°C (að meðaltali 1,1°C), getur komið fram innan 24 klst. eftir bólusetningu

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. 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 fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

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

Gefið einn 1 ml skammt undir húð samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

• Grunnbólusetning

Handa sauðfé

- 1. inndæling: frá 1 mánaða aldri handa lömbum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa lömbum sem eru undan ónæmum kindum).
- 2. inndæling: eftir 3-4 vikur.

Ein inndæling er nægileg þegar um er að ræða eingilt bóluefni sem inniheldur óvirkjaða blátunguveiru af sermisgerðum 2 eða 4, eða tvígilt bóluefni sem inniheldur bæði sermisgerðir 2 og 4 saman.

Handa nautgripum

- 1. inndæling: frá 1 mánaða aldri handa kálfum sem eru að fá bóluefnið í fyrsta skipti (eða frá 2,5 mánaða aldri handa kálfum sem eru undan ónæmum kúm).
- 2. inndæling: eftir 3-4 vikur.

• Endurbólusetning

Árlega.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fylgið almennum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Varist að loftbólur myndist því það getur valdið ertingu á stungustað. Notið allt innihald glassins strax eftir að það hefur verið opnað og í sömu bólusetningunni. Forðist að opna fleiri en eitt glas í einu.

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.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/10/113/001-050

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar

Askja með 1 glasi með 10 skömmtum (1 x 10 ml)

Askja með 1 glasi með 50 skömmtum (1 x 50 ml)

Askja með 10 glösum með 50 skömmtum (10 x 50 ml)

Askja með 1 glasi með 100 skömmtum (1 x 100 ml)

Askja með 10 glösum með 100 skömmtum (10 x 100 ml)

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frakkland

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn blátunguveiru hjá bólusettum dýrum.