

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

### Účinné látky\*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)  $\geq$  špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa ( $\log_{10}$  pixelov)\*\*

(\*) najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

(**) špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa	(**) Obsah antigénu (VP2 proteínu) stanoveného imunoanalýzou
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixelov/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixelov/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixelov/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixelov/ml

Potvrdzujúci, finálny sérumneutralizačný test účinnosti na potkanoch je vykonaný v čase uvoľnenia šarže.

### Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

Saponín 30 HU\*\*

(\*\*) Hemolytické jednotky

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<i>Silikónová antipena</i>
<i>Fosforečnanový tlmivý roztok</i>
<i>Glycínový tlmivý roztok</i>

Typ kmeňa (ov) (najviac dva kmene), ktorý bude obsahovať finálny produkt, bude vybraný na základe epidemiologickej situácie v čase výroby a bude uvedený na obale.

Vzhľad: homogénna mliečna biela.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia oviec na prevenciu virémie\* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 2, 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku na prevenciu virémie\* spôsobenou vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 2, 4 a/alebo 8 a na redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\*pod úrovňou detekcie podľa schválenej metódy RT-PCR pri 3,68 log<sub>10</sub> RNA kópií/ml, indikujúcou, že nedochádza k prenosu infekčného vírusu.

Nástup imunity: 3 týždne (alebo 5 týždňov u oviec pre sérotyp BTV2) po primárnej vakcinácii pre sérotypy BTV-1, BTV-2 (hovädzí dobytok), BTV-4 a BTV-8.

Trvanie imunity: 1 rok po primárnej vakcinácii.

### 3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri použití u iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať s najväčšou opatrnosťou a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie u iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Ovce a hovädzí dobytok:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívne reakcie; Opuch v mieste injekcie <sup>1</sup> ; Zvýšenie teploty <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup>max. 32 cm<sup>2</sup> u hovädzieho dobytku a 24 cm<sup>2</sup> u oviec, ktorý sa stáva reziduálnym po 35 dňoch (≤ 1 cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>neprevyšujúca 1,7 °C (priemerne 1,1 °C), môže sa vyskytovať do 24 hodín po vakcinácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Vid' bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny u chovných samcov nebola stanovená. U tejto kategórie zvierat by sa vakcína mala použiť len po zhodnotení prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom a/ alebo národnými autoritami podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať. Vyvarovať sa speneniu, ktoré môže pôsobiť dráždivo v mieste podania. Celý obsah liekovky by sa mal spotrebovať okamžite po otvorení a počas jednej vakcinácie. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky.

Aplikovať 1 dávku (1 ml) subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

- **Primárna vakcinácia**

Ovce:

- Prvá injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- Druhá injekcia: po 3 – 4 týždňoch.  
Pre monovalentnú vakcínu obsahujúcu inaktivovaný vírus katarálnej horúčky sérotyp 2 alebo 4 alebo pre bivalentnú vakcínu obsahujúcu oba sérotypy 2 a 4 spoločne, je dostatočná jedna injekcia.

Hovädzí dobytok:

- Prvá injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- Druhá injekcia: po 3 – 4 týždňoch.

- **Revakcinácia**

Ročne.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy a antidotá)

Vo vzácných prípadoch môže byť pozorovaná ľahká apatia po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny. Žiadne iné nežiaduce udalosti neboli pozorované okrem tých uvedených v časti 3.6.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastníť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek obsahujúci sérotypy 1, 2, 4 a 8, sa musí najskôr poradiť s príslušným

orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI04AA02 (ovce) a QI02AA08 (hovädzí dobytok)**

Na stimuláciu aktívnej imunity proti vírusu katarálnej horúčky u vakcinovaných zvierat.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti monovalentnej alebo bivalentnej formuácie s vírusom katarálnej horúčky sérotyp 1, 8 (100 ml, 50 ml a 10 ml liekovky) a/alebo 2, 4 (100 ml a 50 ml liekovky): 2 roky

Čas použiteľnosti monovalentnej alebo bivalentnej formulácie s vírusom katarálnej horúčky sérotyp 2 a/alebo 4 (10 ml liekovky): 18 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polypropylénové liekovky s obsahom 50 ml alebo 100 ml s butyl elastomérovým uzáverom.

Škatuľa s 1 fľašou so 100 dávkami (1 x 100 ml)

Škatuľa s 10 fľašami so 100 dávkami (10 x 100 ml)

Škatuľa s 1 fľašou s 50 dávkami (1 x 50 ml)

Škatuľa s 10 fľašami s 50 dávkami (10 x 50 ml)

Sklenená fľaša typ I s obsahom 10 ml s butyl elastomérovým uzáverom.

Škatuľa s 1 fľašou s 10 dávkami (1 x 10 ml)

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/10/113/001-050

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17/12/2010

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

MM/RRRR

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa s 1 fľašou s 10 ml  
Škatuľa s 1 fľašou s 50 ml,  
Škatuľa s 10 fľašami po 50 ml,  
Škatuľa s 1 fľašou so 100 ml,  
Škatuľa s 10 fľašami po 100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné dávky\*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)  $\geq$  špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa ( $\log_{10}$  pixelov)\*\*

\* najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

(**) špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa	(**) Obsah antigénu (VP2 proteínu) stanoveného imunoanalýzou
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixelov/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixelov/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixelov/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixelov/ml

Potvrdzujúci, finálny sérumneutralizačný test účinnosti na potkanoch je vykonaný v čase uvoľnenia šarže.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 dávok (10 ml)  
50 dávok (50 ml)  
10 x 50 dávok (10 x 50 ml)  
100 dávok (100 ml)  
10 x 100 dávok (10 x 100 ml)

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ovce a hovädzí dobytok

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Subkutánnu použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/2/10/113/001-050

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaša so 100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinné látky \*:**Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV) ≥ špecifická akceptovateľná hodnota  
kmeňa (log<sub>10</sub> pixelov)\*\*

\* najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

(**) špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa	(**) Obsah antigénu (VP2 proteínu) stanoveného imunoanalýzou
BTV1	1,9 log <sub>10</sub> pixelov/ml
BTV2	1,82 log <sub>10</sub> pixelov/ml
BTV4	1,86 log <sub>10</sub> pixelov/ml
BTV8	2,12 log <sub>10</sub> pixelov/ml

Potvrdzujúci, finálny sérumneutralizačný test účinnosti na potkanoch je vykonaný v čase uvoľnenia šarže.

**3. CIELOVÉ DRUHY**

Ovce a hovädzí dobytok.

**4. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. { dd/mm/yyyy }

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Fľaša s 10 ml a 50 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BTVPUR



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 ml dávka\*:

Inaktivovaný BTV1	$\geq 1,9 \log_{10}$ pixelov
Inaktivovaný BTV2	$\geq 1,82 \log_{10}$ pixelov
Inaktivovaný BTV4	$\geq 1,86 \log_{10}$ pixelov
Inaktivovaný BTV8	$\geq 2,12 \log_{10}$ pixelov

(\* ) najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

10 dávok (10 ml)

50 dávok (50 ml)

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom prepichnutí zátky ihneď použiť.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

## 2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

### Účinné látky\*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV) ≥ špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa (log<sub>10</sub> pixelov)\*\*

\* najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

(**) špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa	(**) Obsah antigénu (VP2 proteínu) stanoveného imunoanalýzou
BTV1	1,9 log <sub>10</sub> pixelov/ml
BTV2	1,82 log <sub>10</sub> pixelov/ml
BTV4	1,86 log <sub>10</sub> pixelov/ml
BTV8	2,12 log <sub>10</sub> pixelov/ml

Potvrdzujúci, finálny sérumneutralizačný test účinnosti na potkanoch je vykonaný v čase uvoľnenia šarže.

### Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al<sup>3+</sup>) 2,7 mg

Saponín 30 HU\*\*

(\*\*) Hemolytické jednotky

Typ kmeňa (ov) (najviac dva kmene), ktorý bude obsahovať finálny produkt, bude vybraný na základe epidemiologickej situácie v čase výroby a bude uvedený na obale.

Vzhľad: homogénna mliečna biela.

## 3. Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

## 4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia oviec na prevenciu virémie\* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky (BTV) 1, 2, 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne dvoch sérotypov).

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku na prevenciu virémie\* spôsobenou vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 2, 4 a/alebo 8 a na redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\*(pod úrovňou detekcie podľa schválenej metódy RT-PCR pri 3,68 log<sub>10</sub> RNA kópii/ml, indikujúcou, že nedochádza k prenosu infekčného vírusu).

Nástup imunity: 3 týždne (alebo 5 týždňov u oviec pre sérotyp BTV2) po primárnej vakcinácii pre sérotypy BTV-1, BTV-2 (hovädzí dobytok), BTV-4 a BTV-8.



Trvanie imunity: 1 rok po primárnej vakcinácii.

## 5. Kontraindikácie

Žiadne.

## 6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri použití u iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať s najväčšou opatrnosťou a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie u iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

### Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny u chovných samcov nebola stanovená. U tejto kategórie zvierat by sa vakcína mala použiť len po zhodnotení prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými autoritami podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### Predávkovanie:

Vo vzácných prípadoch môže byť pozorovaná ľahká apatia po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny. Žiadne iné nežiaduce udalosti neboli pozorované okrem tých uvedených v časti „Nežiaduce účinky“.

### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať BTVPUR obsahujúca sérotypy 1, 2, 4 a 8, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

## 7. Nežiaduce účinky

Ovce a hovädzí dobytok:

**Veľmi zriedkavé** (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):  
Hypersenzitívne reakcie, opuch v mieste injekcie<sup>1</sup> a zvýšenie teploty<sup>2</sup>

<sup>1</sup>max. 32 cm<sup>2</sup> u hovädzieho dobytku a 24 cm<sup>2</sup> u oviec, ktorý sa stáva reziduálnym po 35 dňoch (≤ 1 cm<sup>2</sup>)

<sup>2</sup>neprevyšujúca 1,7 °C (v priemere 1,1 °C), môže sa vyskytovať do 24 hodín po vakcinácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Aplikovať 1 dávku (1 ml) subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

### **• Primárna vakcinácia**

Ovce:

- 1. injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- 2. injekcia: po 3 – 4 týždňoch.

Pre monovalentnú vakcínu obsahujúcu inaktivovaný vírus katarálnej horúčky sérotyp 2 alebo 4 alebo pre bivalentnú vakcínu obsahujúcu oba sérotypy 2 a 4 spoločne, je dostatočná jedna injekcia.

Hovädzí dobytok:

- 1. injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- 2. injekcia: po 3 – 4 týždňoch.

### **• Revakcinácia**

Ročne.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať. Vyvarovať sa spenieniu, ktoré môže pôsobiť dráždivo v mieste podania. Celý obsah liekovky by sa mal spotrebovať okamžite po otvorení a počas jednej vakcinácie. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp:

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/10/113/001-050

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Škatuľa s 1 fľašou s 10 dávkami (1 x 10 ml)

Škatuľa s 1 fľašou s 50 dávkami (1 x 50 ml)

Škatuľa s 10 fľašami s 50 dávkami (10 x 50 ml)

Škatuľa s 1 fľašou so 100 dávkami (1 x 100 ml)

Škatuľa s 10 fľašami so 100 dávkami (10 x 100 ml)

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratory Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**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. Ďalšie informácie**

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu katarálnej horúčky u vakcinovaných zvierat.