

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BTVPUR suspenzija za injiciranje za ovce in govedo.

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek 1 ml vsebuje:

### Učinkovine \*:

Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika (BTV)  $\geq$  sev specifični nivo ( $\log_{10}$  pikslov)\*\*

(\*) Največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezn modrikastega jezika

(**) Sev-specifični nivo	(**) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imunološkimi metodami
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pikslov/ml

Končni potrditveni test jakosti je seronevtralizacijski test pri podganah ob sprostitvi serije.

### Dodatki:

aluminijev hidroksid ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

saponin 30 HU\*\*

(\*\*) Hemolizne enote

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<i>silikon (proti penjenju)</i>
<i>fosfatni pufer</i>
<i>glicerinski pufer</i>

Tip seva (največ dva seva) vključen v končno zdravilo, bo izbran glede na epidemiološko situacijo ob času proizvodnje cepiva in bo naveden na ovojnicini.

Videz: homogen mlečno bel.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija ovac proti virusu bolezn modrikastega jezika, serotip 1, 2, 4 in/ali 8 (kombinacija največ dveh različnih serotipov), za preprečitev viremije\* in zmanjšanje kliničnih znakov.

Aktivna imunizacija goveda proti virusu bolezn modrikastega jezika, serotip 1, 2, 4 in/ali 8 za preprečitev viremije\* in zmanjšanje kliničnih znakov povzročenih s serotipi 1, 4 in/ali 8 (kombinacija največ dveh različnih serotipov).

\*pod stopnjo detekcije z validirano metodo RT-PCR pri 3,68 log<sub>10</sub> RNA kopijah/ml, ni prenosa infektivnega virusa.

Nastop imunosti: 3 tedne po osnovnem cepljenju proti BTV1, BTV2 (govedo), BTV4 in BTV8 serotipom (ali 5 tednov proti BTV2 pri ovcah).

Trajanje imunosti: 1 leto po osnovnem cepljenju.

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Ob uporabi cepiva pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost; priporočljivo je testno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah in govedu.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Ovce in govedo:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostne reakcije; oteklina na mestu dajanja; <sup>1</sup> povišana temperatura <sup>2</sup> .
---	---

<sup>1</sup>največ 32 cm<sup>2</sup> pri govedu in 24 cm<sup>2</sup> pri ovcah, ki postane rezidualna 35 dni pozneje (≤ 1 cm<sup>2</sup>).

<sup>2</sup>ne preseže 1,7 °C (s povprečjem 1,1 °C), lahko se pojavi v 24 urah po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje "Kontaktne podatki" navodila za uporabo.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

### Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili ugotovljeni pri plemenjakih. Pri tej kategoriji živali je potrebno cepivo uporabljati le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti bolezni modrikastega jezika (BTV).

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Takoj pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Celotno vsebino plastenke porabite takoj po odpiranju in med isto akcijo cepljenja. . Izogibajte se večkratnemu prebadanju plastenke.

Injicirajte en odmerek po 1 ml subkutano po naslednjem programu cepljenja:

- **Osnovno cepljenje**

Ovce:

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih ovc).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih.  
Pri monovalentem cepivu, ki vsebuje inaktiviran virus bolezni modrikastega jezika, serotip 2 ali 4, ali pri bivalentnem cepivu, ki vsebuje oba serotipa 2 in 4 skupaj, zadostuje en odmerek.

Govedo:

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih krav).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih.

- **Ponovno cepljenje**

Letno.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Zelo redko se lahko po dajanju dvakratnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija. Drugi neželeni dogodki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6, niso bili opaženi.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, ki vsebuje serotipe 1, 2, 4 in 8, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI04AA02 (ovce) in QI02AA08 (govedo)**

Za spodbujanje aktivne imunosti proti virusu boleznim modrikastega jezika cepljenih živali.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti monovalentne ali bivalentne formulacije cepiva z virusoma boleznim modrikastega jezika serotip 1, 8 (100 ml, 50 ml in 10 ml plastenka) in/ali 2, 4 (100 ml, in 50 ml plastenka): 2 leti.

Rok uporabnosti monovalentne ali bivalentne formulacije cepiva z virusom boleznim modrikastega jezika serotip 2 in/ali 4 (10 ml plastenka): 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

50 ali 100 ml polipropilenska plastenka z butil elastomerno zaporko.

Škatla z 1 plastenko s 100 odmerki (1 x 100 ml).

Škatla z 10 plastenkami s 100 odmerki (10 x 100 ml).

Škatla z 1 plastenko s 50 odmerki (1 x 50 ml).

Škatla z 10 plastenkami s 50 odmerki (10 x 50 ml).

10 ml steklenička (steklo tipa I) z butil elastomerno zaporko.

Škatla z 1 stekleničko z 10 odmerki (1 x 10 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/10/113/001-050

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/12/2010

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

MM/LLLL

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla z 1 stekleničko z 10 ml

Škatla z 1 plastenko s 50 ml

Škatla z 10 platenkami s 50 ml

Škatla z 1 plastenko s 100 ml

Škatla z 10 platenkami po 100 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BTVPUR suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek 1 ml vsebuje :

**Učinkovine \*:**Inaktiviran virus modrikastega jezika (BTV)  $\geq$  sev specifični nivo ( $\log_{10}$  pikslov)\*\*

\* največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezn modrikastega jezika

(**)Sev-specifični nivo	(**) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imunološkimi metodami
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pikslov/ml

Končni potrditveni test jakosti je seronevtralizacijski test pri podganah ob sprostitvi serije.

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 odmerkov (10 ml)

50 odmerkov (50 ml)

10 x 50 odmerkov (10 x 50 ml)

100 odmerkov (100 ml)

10 x 100 odmerkov (10 x 100 ml)

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {dd/mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite takoj.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/10/113/001-050

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

Plastenka s 100 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BTVPUR suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek 1 ml vsebuje:

**Učinkovine\*:**Inaktiviran virus modrikastega jezika (BTV)  $\geq$  sev specifični nivo ( $\log_{10}$  pikslov)\*\*

\* največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezn modrikastega jezika

(**)Sev-specifični nivo	(**) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imunološkimi metodami
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pikslov/ml

Končni potrditveni test jakosti je seronevtralizacijski test pri podganah ob sprostitvi serije.

**3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo

**4. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp { dd/mm/llll }

Odprto zdravilo uporabite takoj.

**7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Steklenička/plastenka z 10 in 50 ml**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

BTVPUR



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Odmerek 1 ml\*:

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

(\* največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezni modrikastega jezika)

10 odmerkov (10 ml)

50 odmerkov (50 ml)

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {dd/mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite takoj.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

BTVPUR suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

### 2. Sestava

Vsak odmerek 1 ml vsebuje:

#### Učinkovine\*:

Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika (BTV)  $\geq$  sev specifični nivo ( $\log_{10}$  pikslov)\*\*

\* Največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezn modrikastega jezika

(**)Sev-specifični nivo	(**) Vsebnost antigena (VP2 protein) z imunološkimi metodami
BTV1	1.9 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV2	1.82 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV4	1.86 $\log_{10}$ pikslov/ml
BTV8	2.12 $\log_{10}$ pikslov/ml

Končni potrditveni test jakosti je seronevtralizacijski test pri podganah ob sprostitvi serije.

#### Dodatki:

aluminijev hidroksid ( $Al^{3+}$ ) 2,7 mg

saponin 30 HU\*\*

(\*\*) Hemolizne enote

Tip seva (največ dva seva) vključen v končno zdravilo, bo izbran glede na epidemiološko situacijo ob času proizvodnje cepiva in bo naveden na ovojnini.

Videz: homogen mlečno bel.

### 3. Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

### 4. Indikacije

Aktivna imunizacija ovac proti virusu bolezn modrikastega jezika, serotip 1, 2, 4 in/ali 8, za preprečitev viremije\* in zmanjšanje kliničnih znakov (kombinacija največ dveh različnih serotipov).

Aktivna imunizacija goveda proti virusu bolezn modrikastega jezika, serotip 1, 2, 4 in/ali 8, za preprečitev viremije\* in zmanjšanje kliničnih znakov povzročenih s serotipi 1, 4 in/ali 8 (kombinacija največ dveh različnih serotipov).

\*pod stopnjo detekcije z validirano metodo RT-PCR pri 3,68  $\log_{10}$  RNA kopijah/ml, ni prenosa virusa

Nastop imunosti: 3 tedne po osnovnem cepljenju proti BTV1, BTV2 (govedo), BTV4 in BTV8 serotipe (ali 5 tednov pri ovcah proti BTV2).

Trajanje imunosti: 1 leto po osnovnem cepljenju.



## 5. Kontraindikacije

Jih ni.

## 6. Posebna opozorila

Cepite le zdrave živali.

Ob uporabi cepiva pri drugih domačih in divjih vrstah prežvekovalcev, ki jih ogroža okužba, je potrebna previdnost; priporočljivo je testno cepljenje manjšega števila živali pred masovnim cepljenjem. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od dokazane učinkovitosti pri ovcah in govedu.

### Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

### Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili ugotovljeni pri plemenjakih. Pri tej kategoriji živali je potrebno cepivo uporabljati glede na presojo razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja oziroma v skladu z veljavnimi smernicami pristojnih nacionalnih organov glede cepljenja proti boleznim modrikastega jezika (BTV).

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera od primera.

### Preveliko odmerjanje:

Zelo redko se lahko po dajanju dvakratnega odmerka cepiva pojavi prehodna apatija. Drugi neželeni dogodki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju "Neželeni dogodki", niso bili opaženi.

### Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, ki vsebuje serotipe 1, 2, 4 in 8, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

### Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## 7. Neželeni dogodki

Ovce in govedo:

- **Zelo redki** (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):  
Preobčutljivostne reakcije; oteklina na mestu dajanja<sup>1</sup> in povišana temperatura<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>največ 32 cm<sup>2</sup> pri govedu in 24 cm<sup>2</sup> pri ovcah, ki postane rezidualna 35 dni pozneje (≤ 1 cm<sup>2</sup>).

<sup>2</sup>ne preseže 1,7 °C (s povprečjem 1,1 °C), lahko se pojavi v 24 urah po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podrobnosti o nacionalnem sistemu},

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Injicirajte 1 ml v podkožje po naslednjem razporedu:

### **• Osnovno cepljenje**

Ovce

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih ovc).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih

Pri monovalentnem cepivu, ki vsebuje inaktiviran virus bolezni modrega jezika serotip 2 ali 4, ali bivalentnem cepivu ki vsebuje oba serotipa 2 in 4 skupaj, zadostuje en odmerek.

Govedo

- Prvi odmerek: od 1 meseca starosti pri predhodno necepljenih živalih (ali od 2,5 meseca starosti pri mladičih imunih krav).
- Drugi odmerek: po 3-4 tednih

### **• Ponovno cepljenje**

Letno.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Ravnajte v skladu z običajnimi načeli asepse.

Pred uporabo rahlo pretresite. Izogibajte se nastanku zračnih mehurčkov saj le-ti lahko povzročijo draženje na mestu dajanja. Celotno vsebino plastenke porabite takoj po odpiranju in med isto akcijo cepljenja. Izogibajte se večkratnemu prebadanju stekleničke.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/10/113/001-050

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Škatla z 1 stekleničko z 10 odmerki (1 x 10 ml).

Škatla z 1 plastenko s 50 odmerki (1 x 50 ml).

Škatla z 10 plastenkami s 50 odmerki (10 x 50 ml).

Škatla z 1 plastenko s 100 odmerki (1 x 100 ml).

Škatla z 10 plastenkami s 100 odmerki (10 x 100 ml).

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

**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

**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

**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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## **17. Druge informacije**

Cepivo stimulira aktivno imunost proti virusu bolezni modrikastega jezika pri cepljeni živali.