

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok*:

Inaktivált bluetongue vírus \geq törzs specifikus passzázs szint (log10 pixel)**

(*) maximum két, különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus

(**) Törzs specifikus passzázs szintek	(**) Antigén tartalom meghatározása immuno-assay-vel (VP2 fehérje)
BTV1	1,9 log10 pixel/ml
BTV2	1,82 log10 pixel/ml
BTV4	1,86 log10 pixel/ml
BTV8	2,12 log10 pixel/ml

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval .

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al³⁺) 2,7 mg

Szaponin 30 HE**

(**) Hemolizáló egység

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<i>Szilikon habzásgátló</i>
<i>Foszfát puffer</i>
<i>Glicin puffer</i>

A törzsek típusát (legfeljebb két törzs), amelyeket a késztermék tartalmaz, a járványtani helyzet alapján választják ki a gyártáskor és a címkén feltüntetik.

Megjelenés: homogén, tejfehér.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Juh és szarvasmarha

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai (maximum 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia* megelőzésére és a klinikai tünetek csökkentésére.

Szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta virémia* megelőzésére és a bluetongue vírus 1, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta klinikai tünetek csökkentésére (maximum 2 szerotípus kombinációja).

*3,68 log₁₀ RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel.

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálás után 3 hét (vagy 5 hét juhban a BTV2 ellen) a BTV-1, a BTV-2 (szarvasmarhában), a BTV-4 és a BTV-8 szerotípusok ellen.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás után 1 év.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát, mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Juh és szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakciók; Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ ; Emelkedett hőmérséklet ² .
---	---

¹legfeljebb 32 cm² szarvasmarhában és 24 cm² juhban, amely reziduálissá válik 35 nappal később
(≤ 1 cm²)

²nem haladja meg az 1,7 °C-ot (átlagosan 1,1 °C-ot), a vakcinázás után 24 órán belül fordulhat elő

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás "Kapcsolattartási adatok" pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímvivarú tenyészállatoknál. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazási módja és az adagolás

A szokásos aseptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a tartály egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a gumidugó többszöri átszúrását.

Egy adagot (1 ml) kell subcutan beadni a következő vakcinázási program szerint:

- **Alapimmunizálás**

Juhban:

- Elsőoltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett anyajuhtól született fiatal állatokban).
- Második oltás: 3-4 héttel később.
A Bluetongue vírus 2-es vagy 4-es szerotípusát tartalmazó, inaktivált, monovalens vakcinával, vagy a 2-es és 4-es szerotípusokat együtt tartalmazó bivalens vakcinával oltva elegendő egy oltás.

Szarvasmarhában:

- Első oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett tehéntől született fiatal állatokban).
- Második oltás: 3-4 héttel később.

- **Emlékeztető oltás**

Évente.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres vakcinaadag beadása után nagyon ritkán átmeneti apátia jelentkezik. A 3.6 pontban említetteken kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az 1-es, 2-es, 4-es és 8-as szerotípust tartalmazó állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes

hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02 (juh) és QI02AA08 (szarvasmarha)

A bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kiváltására vakcinázott állatokban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A Bluetongue vírus 1-es, 8-as szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény (100 ml, 50 ml és 10 ml palackok vagy injekciós üvegek) és/vagy 2, 4-es szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény (100 ml és 50 ml palackok) felhasználható: 2 év.

A Bluetongue vírus 2-es szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény és/vagy 4-es szerotípusát tartalmazó monovalens, vagy bivalens készítmény (10 ml injekciós üvegek) felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

50 vagy 100 ml polipropilén palack butil-elasztomer zárral.

1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml)

10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml)

1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml)

10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml)

10 ml I típusú injekciós üveg butil-elasztomer zárral.

1 x 10 adagos injekciós üveg, dobozban (1 x 10 ml)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/113/001-050

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. december 17.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 x 10 ml injekciós üveg, dobozban,
1 x 50 ml palack, dobozban,
10 x 50 ml palack, dobozban,
1 x 100 ml palack, dobozban,
10 x 100 ml palack, dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok*:

Inaktivált bluetongue vírus \geq törzs specifikus passzázs szint (\log_{10} pixel)**

* maximum két, különböző, inaktivált Bluetongue vírus szerotípus

(**) Törzs specifikus passzázs szintek	(**) Antigen tartalom meghatározása immunoassay-vel (VP2 fehérje)
BTV1	1,9 \log_{10} pixel/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pixel/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pixel/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pixel/ml

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag (10 ml)
50 adag (50 ml)
10 x 50 adag (10 x 50 ml)
100 adag (100 ml)
10 x 100 adag (10 x 100 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/113/001-050

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

Hatóanyagok*:

Inaktivált bluetongue vírus \geq törzs specifikus passzázs szint (\log_{10} pixel)**

* maximum két, különböző, inaktivált Bluetongue vírus szerotípus

(**) Törzs specifikus passzázs szintek	(**) Antigen tartalom meghatározása immunoassay-vel (VP2 fehérje)
BTV1	1,9 \log_{10} pixel/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pixel/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pixel/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pixel/ml

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználható.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

10 és 50 ml injekciós üveg/palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BTVPUR



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 ml-es adag*:

Inaktivált BTV1	$\geq 1,9 \log 10$ pixel
Inaktivált BTV2	$\geq 1,82 \log 10$ pixel
Inaktivált BTV4	$\geq 1,86 \log 10$ pixel
Inaktivált BTV8	$\geq 2,12 \log 10$ pixel

(* maximum két, különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus.

10 adag (10 ml)

50 adag (50 ml)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

BTVPUR szuszpenziós injekció juh és szarvasmarha részére

2. Összetétel

Minden adag 1 ml tartalmaz:

Hatóanyag*:

Inaktivált bluetongue vírus \geq törzs specifikus passzázs szint (\log_{10} pixel)**

* maximum két, különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus

(**) Törzs specifikus passzázs szintek	(**) Antigén tartalom meghatározása immunoassay-vel (VP2 fehérje)
BTV1	1,9 \log_{10} pixel/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pixel/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pixel/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pixel/ml

A gyártási tételek felszabadításakor megerősítő hatékonysági vizsgálat történik, patkányokban végzett vírus-neutralizációval.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al^{3+}) 2,7 mg

Szaponin 30 HE**

(**) Hemolizáló egység

A törzsek típusát (legfeljebb két törzs), amelyeket a késztermék tartalmaz, a járványtani helyzet alapján választják ki a gyártáskor és a címkén feltüntetik.

Megjelenés: homogén, tejfehér.

3. Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Juh aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai (maximum 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia* megelőzésére és a klinikai tünetek csökkentésére.

Szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1, 2, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta virémia* megelőzésére és a bluetongue vírus 1, 4 és/vagy 8-as szerotípusai okozta klinikai tünetek csökkentésére (maximum 2 szerotípus kombinációja).

*3,68 \log_{10} RNS kópia/ml, azaz a validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték alatt, jelezve, hogy nincs fertőző vírus átvitel

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálás után 3 hét (vagy 5 hét juhban a BTV2 ellen) a BTV-1, a BTV-2 (szarvasmarhában), a BTV-4 és a BTV-8 szerotípusok ellen.

Immunitástartósság: az alapimmunizálás után 1 év.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A fertőzés szempontjából veszélyeztetettnek tekintett más kérődző házi- vagy vadállat fajokban történő alkalmazásnál óvatosságnak kell lenni, és ajánlatos az állatok kis csoportján kipróbálni a vakcinát mielőtt az egész állományt vakcinázzuk. Más fajokban a hatékonysági szint különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát nem igazolták hímvivarú tenyészállatoknál. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a bluetongue vírusa (BTV) elleni aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túlادagolás:

Kétszeres vakcinaadag beadása után nagyon ritkán átmeneti apátia jelentkezik. A „Mellékhatások” pontban említettekén kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az 1-es, 2-es, 4-es és 8-as szerotípust tartalmazó állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Juh és szarvasmarha:

- **Nagyon ritka** (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): Túlérzékenységi reakciók, duzzanat az injekció beadási helyén¹ és hőmérséklet-emelkedés²

¹legfeljebb 32 cm² szarvasmarhában és 24 cm² juhban, amely reziduálissá válik 35 nappal később (≤ 1 cm²)

²nem haladja meg az 1,7 °C-ot (átlagosan 1,1 °C-ot), a vakcinázás után 24 órán belül fordulhat elő

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül. {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egy adagot (1 ml) kell subcutan beadni a következő vakcinázási program szerint:

• Alapimmunizálás

Juhban:

- 1. oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett anyajuttól született fiatal állatokban).
- 2. oltás: 3-4 héttel később.

A Bluetongue vírus 2-es vagy 4-es szerotípusát tartalmazó, inaktivált, monovalens vakcinával, vagy a 2-es és 4-es szerotípusokat együtt tartalmazó bivalens vakcinával oltva elegendő egy oltás.

Szarvasmarhában:

- 1. oltás: 1 hónapos életkortól védettséggel nem rendelkező állatokban (vagy 2,5 hónapos életkortól védett tehéntől született fiatal állatokban).
- 2. oltás: 3-4 héttel később.

• Emlékeztető oltás

Évente.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A szokásos aseptikus körülményeket be kell tartani.

Közvetlenül a beadás előtt enyhén rázogtatni kell. El kell kerülni a buborékképződést, mert irritáló lehet az injekció beadási helyén. Megnyitás után azonnal fel kell használni a tartály egész tartalmát ugyanabban a vakcinázási folyamatban. El kell kerülni a gumidugó többszöri átszúrását.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül „Exp.” szabad felhasználni!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/10/113/001-050

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

1 x 10 adagos injekciós üveg, dobozban (1 x 10 ml)

1 x 50 adagos palack, dobozban (1 x 50 ml)

10 x 50 adagos palack, dobozban (10 x 50 ml)

1 x 100 adagos palack, dobozban (1 x 100 ml)

10 x 100 adagos palack, dobozban (10 x 100 ml)

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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. További információk

A bluetongue vírussal szembeni aktív immunitás kiváltására vakcinázott állatokban.