

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancje czynne*:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, \geq poziom akceptacji specyficzny dla szczepu (\log_{10} pikseli)**

(*) maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

(**) poziomy akceptacji specyficzne dla szczepu	(**) zawartość antygeny (białka VP2) oznaczanego immunologicznie
BTV1	1,9 \log_{10} pikseli/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pikseli/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pikseli/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pikseli/ml

Przy zwolnieniu serii wykonuje się test seroneutralizacji u szczurów potwierdzający moc produktu.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al^{+3}) 2,7 mg

Saponina 30 HU**

(**) jednostki hemolityczne

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<i>Silikonowy środek przeciwpieniący</i>
<i>Bufor fosforanowy</i>
<i>Bufor glicynowy</i>

Rodzaj szczepu(ów) (maksymalnie dwa szczepy) wchodzące w skład produktu końcowego wybierane są na podstawie sytuacji epidemiologicznej istniejącej w momencie wytwarzania produktu i są wymienione na etykiecie.

Wygląd: jednorodna mlecznobiała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie owiec celem zapobiegania wiremii* i zmniejszania objawów klinicznych wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka, serotypy 1, 2, 4 i/lub 8 (połączenie maksymalnie dwóch serotypów).

Czynne uodparnianie bydła celem zapobiegania wiremii* wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka, serotypy 1, 2, 4 i/lub 8, i zmniejszania objawów klinicznych wywoływanych

przez wirusa choroby niebieskiego języka: serotypy 1, 4 i/lub 8 (połączenie maksymalnie dwóch serotypów).

* (poniżej granicy wykrywalności z użyciem zwalidowanej metody RT-PCR przy 3,68 log₁₀ kopii RNA/ml, wskazującej na brak transmisji zakaźnego wirusa).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie (lub 5 tygodni u owiec, serotyp BTV2) po pierwszym szczepieniu, serotypy BTV1, BTV2 (bydło), BTV4 i BTV8.

Czas trwania odporności: 1 rok po pierwszym szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych oraz dzikich przeżuwaczy, które mogły być narażone na zakażenie, szczepionkę należy podawać z zachowaniem środków ostrożności. Zaleca się, aby przed przeprowadzeniem masowego szczepienia, podanie szczepionki przetestować na niewielkiej liczbie osobników. Poziom skuteczności szczepień u innych gatunków zwierząt może być odmienny od tego obserwowanego u owiec i bydła.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Owce i bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości; obrzęk w miejscu iniekcji ¹ ; wzrost temperatury ciała ² .
--	--

¹maksymalnie do 32 cm² u bydła i 24 cm² u owiec, który utrzymuje się do 35 dni po szczepieniu (≤ 1 cm²)

²może się pojawić w okresie 24 godzin po szczepieniu, nie przekraczający 1,7°C (średnio 1,1°C)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” znajdujący się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki u samców zarodowych nie zostały ustalone. W przypadku tej kategorii zwierząt, zastosowanie produktu powinno być oparte jedynie o ocenę bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii lub przez właściwe władze, w oparciu o aktualne wytyczne odnośnie szczepień zwierząt przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV) w danym kraju.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przestrzegać zasad aseptyki.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć. Unikać powstawania pęcherzyków, ponieważ mogą one działać drażniaco w miejscu wstrzyknięcia. Całkowita zawartość butelki powinna zostać użyta bezpośrednio po otwarciu i podczas jednego zabiegu szczepienia. Unikać wielokrotnego używania fiolki.

Podawać podskórną jedną dawkę (1 ml) według następującego programu szczepień:

- **Pierwsze szczepienie**

U owiec

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesiąca życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
 - Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni
- W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej serotypy 2 lub inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka, lub w przypadku szczepionki biwalentnej zawierającej obydwa serotypy 2 i 4, jedno podanie jest wystarczające.

U bydła

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesiąca życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek).
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

- **Szczepienie przypominające**

Co roku

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki obserwowano bardzo rzadkie przypadki przemijającej apatii. Poza tym nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych poza objawami opisanymi w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy zawierający serotypy 1, 2, 4 i 8 musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI04AA02 (owce) i QI02AA08 (bydło)

Stymuluje powstanie u szczepionych zwierząt czynnej odporności skierowanej przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu o formulacji monowalentnej lub biwalentnej zawierającej serotypy 1, 8 wirusa choroby niebieskiego języka (butelki 100 ml, 50 ml i 10 ml) i/lub 2, 4 wirusa choroby niebieskiego języka (butelki 100 ml i 50 ml): 2 lata.

Okres ważności produktu o formulacji monowalentnej lub biwalentnej zawierającej serotypy 2 wirusa choroby niebieskiego języka i/lub 4 wirusa choroby niebieskiego języka (butelki 10 ml): 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki polipropylenowe 50 lub 100 ml zamykane korkiem z elastomeru butylowego.

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 100 dawek (1 x 100 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek zawierających po 100 dawek (10 x 100 ml)

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 50 dawek (1 x 50 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek zawierających po 50 dawek (10 x 50 ml)

10 ml butelki ze szkła typu I zamykane korkiem z elastomeru butylowego.

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 10 dawek (1 x 10 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/113/001-050

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/12/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 butelkę 10 ml
Pudełko zawierające 1 butelkę 50 ml
Pudełko zawierające 10 butelek 50 ml
Pudełko zawierające 1 butelkę 100 ml
Pudełko zawierające 10 butelek 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1 ml dawka zawiera :

Substancje czynne*:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, \geq poziom akceptacji specyficzny dla szczepu (\log_{10} pikseli)**

* maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

(**) poziomy akceptacji specyficzne dla szczepu	(**) zawartość antygeny (białka VP2) oznaczanego immunologicznie
BTV1	1,9 \log_{10} pikseli/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pikseli/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pikseli/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pikseli/ml

Przy zwolnieniu serii wykonuje się test seroneutralizacji u szczurów potwierdzający moc produktu.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek (10 ml)
50 dawek (50 ml)
10 x 50 dawek (10 x 50 ml)
100 dawek (100 ml)
10 x 100 dawek (10 x 100 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania: zużyć natychmiast

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/113/001-050

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka 100 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancje czynne*:Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, \geq poziom akceptacji specyficzny dla szczepu (\log_{10} pikseli)**

* maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

(**) poziomy akceptacji specyficzne dla szczepu	(**) zawartość antygenu (białka VP2) oznaczanego immunologicznie
BTV1	1,9 \log_{10} pikseli/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pikseli/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pikseli/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pikseli/ml

Przy zwolnieniu serii wykonuje się test seroneutralizacji u szczurów potwierdzający moc produktu.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 10 i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BTVPUR



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml dawka*:

Inaktywowany BTV 1	$\geq 1,9 \log_{10}$ pikseli
Inaktywowany BTV 2	$\geq 1,82 \log_{10}$ pikseli
Inaktywowany BTV 4	$\geq 1,86 \log_{10}$ pikseli
Inaktywowany BTV 8	$\geq 2,12 \log_{10}$ pikseli

(*): maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

10 dawek (10 ml)

50 dawek (50 ml)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/yyyy}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BTVPUR zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. Skład

Każda 1 ml dawka zawiera:

Substancja czynna*:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, \geq poziom akceptacji specyficzny dla szczepu (\log_{10} pikseli)**

* maksymalny poziom dwóch różnych inaktywowanych wirusów choroby niebieskiego języka

(**) poziomy akceptacji specyficzne dla szczepu	(**) zawartość antygeny (białka VP2) oznaczanego immunologicznie
BTV1	1,9 \log_{10} pikseli/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pikseli/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pikseli/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pikseli/ml

Przy zwolnieniu serii wykonuje się test seroneutralizacji u szczurów potwierdzający moc produktu.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al^{+3}) 2,7 mg

Saponina 30 HU**

(**) jednostki hemolityczne

Rodzaj szczepu(ów) (maksymalnie dwa szczepy) wchodzące w skład produktu końcowego wybierane są na podstawie sytuacji epidemiologicznej istniejącej w momencie wytwarzania produktu i są wymienione na etykiecie.

Wygląd: jednorodna mlecznobiała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie owiec celem zapobiegania wiremii* i zmniejszania objawów klinicznych wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka serotypy 1, 2, 4 i/lub 8 (połączenie maksymalnie dwóch serotypów).

Czynne uodparnianie bydła celem zapobiegania wiremii* wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka, serotypy 1, 2, 4 i/lub 8, i zmniejszania objawów klinicznych wywoływanych przez wirusa choroby niebieskiego języka: serotypy 1, 4 i/lub 8 (połączenie maksymalnie dwóch serotypów).

* poniżej granicy wykrywalności z użyciem zwalidowanej metody RT-PCR przy 3,68 \log_{10} kopii RNA/ml, wskazującej na brak transmisji zakaźnego wirusa

Czas powstania odporności: 3 tygodnie (lub 5 tygodni u owiec, serotyp BTV2) po pierwszym szczepieniu, serotypy BTV1, BTV2 (bydło), BTV4 i BTV8.

Czas trwania odporności: 1 rok od pierwszego szczepienia.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W przypadku stosowania u innych gatunków domowych oraz dzikich przeżuwaczy, które mogły być narażone na zakażenie, szczepionkę należy podawać z zachowaniem środków ostrożności. Zaleca się, aby przed przeprowadzeniem masowego szczepienia, podanie szczepionki przetestować na niewielkiej liczbie osobników. Poziom skuteczności szczepień u innych gatunków zwierząt może być odmienny od tego obserwowanego u bydła i owiec.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki u samców zarodowych nie zostały ustalone. W przypadku tej kategorii zwierząt, zastosowanie produktu powinno być oparte jedynie o ocenę bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii lub przez właściwe władze, w oparciu o aktualne wytyczne odnośnie szczepień zwierząt przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV) w danym kraju.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki obserwowano bardzo rzadkie przypadki przemijającej apatii. Nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych poza objawami opisanymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy zawierający serotypy 1, 2, 4 i 8 musi najpierw zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Owce i bydło:

- **Bardzo rzadko** (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): reakcje nadwrażliwości; obrzęk w miejscu iniekcji¹; wzrost temperatury ciała².

¹maksymalnie do 32 cm² u bydła i 24 cm² u owiec, który utrzymuje się do 35 dni po szczepieniu (≤ 1 cm²)

²może się pojawić w okresie 24 godzin po szczepieniu, nie przekraczający 1,7°C (średnio 1,1°C)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać podskórnie jedną 1 ml dawkę według następującego programu szczepień:

• Pierwsze szczepienie

U owiec

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesiąca życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

W przypadku szczepionki monowalentnej zawierającej serotypy 2 lub 4 inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka, lub w przypadku szczepionki biwalentnej zawierającej obydwie serotypy 2 i 4, jedno podanie jest wystarczające.

U bydła

- Pierwsza iniekcja: od 1 miesiąca życia u zwierząt immunologicznie dziewiczych (lub od 2,5 miesiąca życia u młodych zwierząt pochodzących od uodpornianych matek)
- Druga iniekcja: po upływie 3-4 tygodni

• Szczepienie przypominające

Co roku

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przestrzegać zasad aseptyki.

Przed użyciem delikatnie wstrząsnąć. Unikać powstawania pęcherzyków, ponieważ mogą one działać drażniaco w miejscu wstrzyknięcia. Całkowita zawartość butelki powinna zostać użyta bezpośrednio po otwarciu i podczas jednego zabiegu szczepienia. Unikać wielokrotnego używania fiolki.

10. Okresy karencji

Zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp.”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/10/113/001-050

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 10 dawek (1 x 10 ml)

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 50 dawek (1 x 50 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek po 50 dawek (10 x 50 ml)

Pudełko zawierające 1 butelkę zawierającą 100 dawek (1 x 100 ml)

Pudełko zawierające 10 butelek po 100 dawek (10 x 100 ml)

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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. Fásor 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

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

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

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

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

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. Inne informacje

Szczepionka powoduje powstanie u szczepionych zwierząt czynnej odporności skierowanej przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka.