

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BLUEVAC-3, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros infekcinė dozė ekvivalentiška titrui prieš inaktyvinimą.

Adjuvantai:

aliuminio hidroksidas 6 mg,
išgrynintas saponinas (Quil A) 0,05 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų dalių sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,1 mg
Natrio chloridas	
Dinatrio fostatas	
Kalio fosfatas	
Injekcinis vanduo	

Baltos arba rausvai baltos spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avims

Skirta aktyviai avių imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją, mirtinumą ir klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms nuo pirminės vakcinacijos schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

Galvijams

Skirta aktyviai galvijų imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms nuo pirminės vakcinacijos schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Informacijos apie vakcinų naudojimą avims ir galvijams, kurių kraujo serumo tyrimų rezultatai teigiami, įskaitant gyvūnus, kurių organizme yra motininių antikūnų, nėra.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Avims

Labai dažna (> 1 gyvūnas iš 10 skiepytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje ¹ Mazgelio susidarymas injekcijos vietoje ²
Dažna (Nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 100 skiepytų gyvūnų):	Pakilusi temperatūra ³
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 skiepytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):	Apetito praradimas Padidėjusio jautrumo reakcija

¹Neskausmingas, iki 4 cm skersmens, trunka iki 9 dienų, vėliau virsta mazgelium.

²Neskausmingas, iki 4 cm skersmens, praeina per 14 dienų.

³Iki 1 °C, iki 72 valandų.

Galvijams

Labai dažna (> 1 gyvūnas iš 10 skiepytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje ¹ Mazgelio susidarymas injekcijos vietoje ²
Reta (Nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 10 000 skiepytų gyvūnų)	Pakilusi temperatūra ³
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 skiepytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)	Apetito praradimas Padidėjusio jautrumo reakcija

¹Neskausmingas, iki 9 cm skersmens, trunka iki 6 dienų, vėliau virsta mazgeliu.

²Neskausmingas, nuo 0,5 iki 9 cm skersmens, 25 % gyvūnų praeina per 21 dieną.

³Iki 1 °C, iki 24 valandų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti ęringoms avims ir veršingoms karvėms.

Laktacija

Vakcinosis neigiamas poveikis melžiamų avių ir karvių primilžiui mažai tikėtinas.

Vaisingumas

Vakcinosis saugumas naudojant veisliniams patinams nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinosis saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant gerai suplakti. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Vengti užteršimo.

Švirkšti po oda.

Pirminė vakcinacija

Avims nuo 2 mėn. amžiaus

Po oda reikia sušvirkšti dvi 2 ml dozes, darant 3 savaičių pertrauką.

Galvijams nuo 2 mėn. amžiaus

Po oda reikia sušvirkšti dvi 4 ml dozes, darant 3 savaičių pertrauką.

Pakartotinė vakcinacija

Nenustatyta.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus dvigubą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytąsias 3.6 skyriuje.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12 Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI04AA02

Skatinti aktyvų avių ir galvijų imunitetą 3 serotipo mėlynojo liežuvių ligos virusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, – 18 mėnesių.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

52 ml, 100 ml arba 252 ml didelio tankio polietileno (DTP) buteliukai su brombutilo gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 52 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 252 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CZ Vaccines S.A.U.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/331/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM-mm-DD}.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{mėnuo/metai}

IŠIMTINĖS APLINKYBĖS

Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas remiasi nustatytais dokumentacijos reikalavimais. Dėl išsamių duomenų apie kokybę, saugą ar veiksmingumą trūkumo, atliktas tik ribotas kokybės, saugos ar veiksmingumo vertinimas.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINIS UŽDUOTIS REGISTRAVIMO IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS ATVEJU

Registravus išimtinėmis aplinkybėmis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 2019/6 25 straipsniu, registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Pateikti vakcinų stabilumo realiuoju laiku tyrimo rezultatus (iki 27 mėnesių), patvirtinančius teiginį apie 2 metų tinkamumo naudoti terminą. Apie bet kokią aptiktą specifikacijos neatitikimą būtina nedelsiant informuoti Europos vaistų agentūrą.	2027 m. balandžio mėn.
Pateikti aktyviosios medžiagos (BTV-3 antigeno) stabilumo tyrimo rezultatus (iki 24 mėnesių), patvirtinančius teiginį apie tinkamumo naudoti terminą. Apie bet kokią aptiktą specifikacijos neatitikimą būtina nedelsiant informuoti Europos vaistų agentūrą.	2026 m. lapkričio mėn.
Be teisinių reikalavimų, taikomų pranešimams apie nepageidaujamas reakcijas, pareiškėjas privalo specialiai stebėti ir vertinti šias įtariamas nepageidaujamas reakcijas: poveikis galvijų pieno gamybai.	2025 m. rugsėjo mėn.
Privaloma kaip įmanoma greičiau atlikti avių ir galvijų imuniteto trukmės tyrimą ir pateikti jo rezultatus.	2027 m. sausio mėn.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (52 ml, 100 ml ir 252 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BLUEVAC-3, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

inaktyvinto BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

*CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros infekcinė dozė ekvivalentiška titrui prieš inaktyvinimą.

3. PAKUOTĖS DYDIS

52 ml

100 ml

252 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: nulis dienų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį būtina sunaudoti per 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CZ Vaccines S.A.U.

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 52 ml, 100 ml ir 252 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BLUEVAC-3, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienne ml yra:

inaktyvinto BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvių ligos viruso $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

*CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros infekcinė dozė ekvivalentiška titrui prieš inaktyvinimą.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: nulis dienų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį būtina sunaudoti per 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CZ Vaccines S.A.U.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BLUEVAC-3 injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos;

inaktyvinto BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

*CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros infekcinė dozė ekvivalentiška titrui prieš inaktyvinimą.

Adjuvantai:

aliuminio hidroksidas 6 mg,
išgrynintas saponinas (Quil A) 0,05 mg.

Pagalbinės medžiagos:

tiomersalis 0,1 mg.

Baltos arba rausvai baltos spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Avims

Skirta aktyviai avių imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją, mirtingumą ir klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms nuo pirminės vakcinacijos schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

Galvijams

Skirta aktyviai galvijų imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms nuo pirminės vakcinacijos schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: nenustatyta.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Informacijos apie vakciną naudojimą avims ir galvijams, kurių kraujo serumo tyrimų rezultatai teigiami, įskaitant gyvūnus, kurių organizme yra motininių antikūnų, nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Galima naudoti ėringoms avims ir veršingoms karvėms.

Laktacija

Vakcinas neigiamas poveikis melžiamų avių ir karvių primilžiui mažai tikėtinas.

Vaisingumas

Vakcinas saugumas naudojant veisliniams patinams nenustatytas. Šios kategorijos gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinacijos nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (MLLV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Suleidus dvigubą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytąsias skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Avims

Labai dažnos (> 1 gyvūnas iš 10 skiepytų gyvūnų):
Patinimas injekcijos vietoje ¹
Mazgelio susidarymas injekcijos vietoje ²
Dažnos (nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 100 skiepytų gyvūnų):

Pakilusi temperatūra ³
Labai retos (< 1 gyvūnas iš 10 000 skiepytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus):
Apetito praradimas
Padidėjusio jautrumo reakcija

¹Neskausmingas, iki 4 cm skersmens, trunka iki 9 dienų, vėliau virsta mazgelium.

²Neskausmingas, iki 4 cm skersmens, praeina per 14 dienų.

³Iki 1 °C, iki 72 valandų.

Galvijams

Labai dažnos (> 1 gyvūnas iš 10 skiepytų gyvūnų):
Patinimas injekcijos vietoje ¹
Mazgelio susidarymas injekcijos vietoje ²
Retos (nuo 1 iki 10 gyvūnų iš 10 000 skiepytų gyvūnų)
Pakilusi temperatūra ³
Labai retos (< 1 gyvūnas iš 10 000 skiepytų gyvūnų, įskaitant pavienius pranešimus)
Apetito praradimas
Padidėjusio jautrumo reakcija

¹Neskausmingas, iki 9 cm skersmens, trunka iki 6 dienų, vėliau virsta mazgelium.

²Neskausmingas, nuo 0,5 iki 9 cm skersmens, 25 % gyvūnų praeina per 21 dieną.

³Iki 1 °C, iki 24 valandų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Pirminė vakcinacija

Avims nuo 2 mėn. amžiaus

Po oda reikia sušvirkšti dvi 2 ml dozes, darant 3 savaitių pertrauką.

Galvijams nuo 2 mėn. amžiaus

Po oda reikia sušvirkšti dvi 4 ml dozes, darant 3 savaitių pertrauką.

Pakartotinė vakcinacija

Nenustatyta.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant gerai suplakti. Vengti daugkartinio buteliuko kamštelio pradūrimo. Vengti užteršimo.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės / dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/331/001-003

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 52 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 252 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{mėnuo/metai}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Ispanija
Tel: +34 986 330 400

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

Česká republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12 – 7100
Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland
Tel: +31 (0) 346 785 139

Österreich

Ceva Tiergesundheits GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.,
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715
Warsaw
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

Slovenská republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel: +39 051 6512711

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51