

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive*:

Virus della bluetongue inattivato \geq livello di passaggio specifico per ceppo (log₁₀ pixel) **
(* al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato)

(**) Livelli di passaggio specifici per ceppo	(**) Contenuto di antigene (proteina VP2) determinata mediante saggio immunologico
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

Un test di potenza finale di conferma mediante la sieroneutralizzazione nei ratti è eseguito durante il rilascio del lotto.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 2,7 mg

Saponina 30 UE**

(**) Unità emolitiche

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Silicone antischiuma</i>
<i>Tampone fosfato</i>
<i>Tampone glicina</i>

La tipologia del(i) ceppo(i) (al massimo due ceppi) presenti nel prodotto finito sarà selezionata in base alla situazione epidemiologica al momento della produzione e sarà indicata sull'etichetta.

Aspetto: Omogeneo di colore bianco latte.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino e bovino

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva degli ovini per la prevenzione della viremia* e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 (al massimo, combinazione di 2 sierotipi) del virus della bluetongue. Immunizzazione attiva dei bovini per la prevenzione della viremia* causata dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 del virus della bluetongue, e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 1, 4 e/o 8 (al massimo, combinazione di 2 sierotipi).

*al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR con 3,68 log₁₀ copie di RNA/ml, che indica l'assenza della trasmissione del virus infettante.

Inizio dell'immunità: 3 settimane (o 5 settimane negli ovini per il sierotipo BTV2) dopo la vaccinazione di base nei confronti dei sierotipi BTV1, BTV2 (bovini), BTV4 e BTV8.
Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione di base.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela, pertanto si consiglia di testare il vaccino su un piccolo numero di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini e nei bovini.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Ovino e bovino:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni di ipersensibilità; Gonfiore al punto di inoculo ¹ ; Aumento della temperatura ² .
---	---

¹al massimo 32 cm² nei bovini e 24 cm² negli ovini, che si risolve entro 35 giorni (≤ 1 cm²)

²non superiore a 1,7 °C (con una media di 1,1 °C), si può verificare nelle 24 ore successive alla vaccinazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile e/o delle Autorità Nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della Bluetongue (BTV).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Agitare delicatamente immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, che possono causare irritazione nel punto di inoculo. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo la sua apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare la perforatura ripetuta del flacone.

Somministrare una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

- **Vaccinazione di base**

Negli ovini:

- Prima iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da pecore vaccinate).
- Seconda iniezione: dopo 3-4 settimane.
Per il vaccino monovalente contenente il sierotipo 2 o il sierotipo 4, o per il vaccino bivalente contenente entrambi i sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue inattivato, è sufficiente una sola iniezione.

Nei bovini:

- Prima iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da bovine vaccinate).
- Seconda iniezione: dopo 3-4 settimane.

- **Richiami**

Annuali.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In casi molto rari, dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino, si può osservare un'apatia transitoria. Non sono stati osservati altri eventi avversi ad eccezione di quelli menzionati al paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario contenente i sierotipi 1, 2, 4 e 8 deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI04AA02 (ovini) e QI02AA08 (bovini)

Per stimolare un'immunità attiva nei confronti del virus della Bluetongue nell'animale vaccinato.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità della formulazione monovalente o bivalente con il virus della Bluetongue sierotipi 1, 8 (flaconi da 100 ml, 50 ml e 10 ml) e/o 2, 4 (flaconi da 100 ml e 50 ml): 2 anni.

Periodo di validità della formulazione monovalente o bivalente con il virus della Bluetongue sierotipo 2 e/o 4 (flaconi da 10 ml): 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene da 50 ml o 100 ml con tappo in elastomero di butile.

Scatola contenente 1 flacone da 100 dosi (1 x 100 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 100 dosi (10 x 100 ml)

Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (1 x 50 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi (10 x 50 ml)

Flacone in vetro di tipo I da 10 ml con tappo in elastomero di butile.

Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (1 x 10 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/113/001-050

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/12/2010

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flacone da 10 ml,
Scatola contenente 1 flacone da 50 ml,
Scatola contenente 10 flaconi da 50 ml,
Scatola contenente 1 flacone da 100 ml,
Scatola contenente 10 flaconi da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive *:

Virus della Bluetongue inattivato \geq livello di passaggio specifico per ceppo (\log_{10} pixel) **

* al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato

(**) Livelli di passaggio specifici per ceppo	(**) Contenuto di antigene (proteina VP2) determinata mediante saggio immunologico
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

Un test di potenza finale di conferma mediante la sieroneutralizzazione nei ratti è eseguito durante il rilascio del lotto

3. CONFEZIONI

10 dosi (10 ml)

50 dosi (50 ml)

10 x 50 dosi (10 x 50 ml)

100 dosi (100 ml)

10 x 100 dosi (10 x 100 ml)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/10/113/001-050

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive *:

Virus della Bluetongue inattivato \geq livello di passaggio specifico per ceppo (\log_{10} pixel) **

* al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato

(**) Livelli di passaggio specifici per ceppo	(**) Contenuto di antigene (proteina VP2) determinata mediante saggio immunologico
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

Un test di potenza finale di conferma mediante la sieroneutralizzazione nei ratti è eseguito durante il rilascio del lotto

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 10 e 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BTVPUR



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Dose da 1 ml*:

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

(*): al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato.

10 dosi (10 ml)

50 dosi (50 ml)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

BTVPUR sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. Composizione

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva*:

Virus della Bluetongue inattivato \geq livello di passaggio specifico per ceppo (\log_{10} pixel) **

* al massimo due sierotipi differenti del virus della bluetongue inattivato

(**) Livelli di passaggio specifici per ceppo	(**) Contenuto di antigene (proteina VP2) determinata mediante saggio immunologico
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

Un test di potenza finale di conferma mediante la sieroneutralizzazione nei ratti è eseguito durante il rilascio del lotto.

Adjuvanti:

Idrossido di alluminio (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponina 30 UE**

(**) Unità emolitiche

La tipologia del(i) ceppo(i) (al massimo due ceppi) presenti nel prodotto finito sarà selezionata in base alla situazione epidemiologica al momento della produzione e sarà indicata sull'etichetta.

Aspetto: omogeneo di colore bianco latte.

3. Specie di destinazione

Ovino e bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva degli ovini per la prevenzione della viremia* e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 del virus della Bluetongue (al massimo, combinazione di 2 sierotipi).

Immunizzazione attiva dei bovini per la prevenzione della viremia* causata dai sierotipi 1, 2, 4 e/o 8 del virus della Bluetongue, e la riduzione dei segni clinici causati dai sierotipi 1, 4 e/o 8 (al massimo, combinazione di 2 sierotipi).

*al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR con 3,68 \log_{10} copie di RNA/ml, che indica l'assenza della trasmissione del virus infettante.

Inizio dell'immunità: 3 settimane (o 5 settimane negli ovini per il sierotipo BTV2) dopo la vaccinazione di base nei confronti dei sierotipi BTV1, BTV2 (bovini), BTV4 e BTV8.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione di base.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

La somministrazione del vaccino in altre specie di ruminanti domestici e selvatici, considerate a rischio d'infezione, deve essere eseguita con cautela, pertanto si consiglia di testare il vaccino su un piccolo numero di animali prima di procedere con la vaccinazione di massa. L'efficacia di questo vaccino in altre specie animali può essere diversa da quella osservata negli ovini e nei bovini.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non è stata stabilita la sicurezza e l'efficacia del vaccino nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile e/o delle Autorità Nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della Bluetongue (BTV).

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

In casi molto rari, dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino, si può osservare un'apatia transitoria. Non sono stati osservati altri eventi avversi ad eccezione di quelli menzionati al paragrafo "Eventi avversi".

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario contenente i sierotipi 1, 2, 4 e 8 deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Ovino e bovino:

- **Molto rari** (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): Reazioni di ipersensibilità, gonfiore al punto di inoculo¹ e aumento della temperatura²

¹al massimo 32 cm² nei bovini e 24 cm² negli ovini, che si risolve entro 35 giorni (≤ 1 cm²)

² non superiore a 1,7 °C (con una media di 1,1 °C), si può verificare nelle 24 ore successive alla vaccinazione

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Somministrare una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

• **Vaccinazione di base**

Negli ovini

- 1^a iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da pecore vaccinate).
- 2^a iniezione: dopo 3-4 settimane.

Per il vaccino monovalente contenente il sierotipo 2 o il sierotipo 4, o per il vaccino bivalente contenente entrambi i sierotipi 2 e 4 del virus della Bluetongue inattivato, è sufficiente una sola iniezione.

Nei bovini

- 1^a iniezione: a partire da 1 mese di età in animali nati da madri non vaccinate (o a partire da 2,5 mesi di età in animali nati da bovine vaccinate).
- 2^a iniezione: dopo 3-4 settimane.

• **Richiami**

Annuali.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Adottare le usuali precauzioni di asepsi.

Agitare delicatamente immediatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle, che possono causare irritazione nel punto di inoculo. Utilizzare l'intero contenuto del flacone immediatamente dopo la sua apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione. Evitare la perforatura ripetuta del flacone.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/10/113/001-050

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Scatola contenente 1 flacone da 10 dosi (1 x 10 ml)

Scatola contenente 1 flacone da 50 dosi (1 x 50 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 50 dosi (10 x 50 ml)

Scatola contenente 1 flacone da 100 dosi (1 x 100 ml)

Scatola contenente 10 flaconi da 100 dosi (10 x 100 ml)

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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. Altre informazioni

Il vaccino stimola, nell'animale vaccinato, un'immunità attiva nei confronti del virus della Bluetongue.