

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml vaccine indeholder:

Aktive stoffer*:

Inaktiveret bluetonguevirus \geq serotypespecifik grænseværdi (\log_{10} pixel)**

(*) højst 2 forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

(**) Serotypepecifikke grænseværdier	(**) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay
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

Ved frigivelsen af en batch bliver der foretaget en seroneutraliseringstest i rotter, som skal bekræfte den endelige styrke.

Adjuvanser:

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

Saponin 30 HU**

(**) hæmolytiske enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<i>Silikone antifoam</i>
<i>Fosfatbuffer</i>
<i>Glycinbuffer</i>

Den eller de stammer (højst to stammer), som inkluderes i den endelige vaccine, vil blive udvalgt baseret på den givne epidemiologiske situation på fremstillingstidspunktet og vil blive deklareret i mærkningen.

Udseende: Homogen, mælkevid.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi* og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 (kombination af højst 2 serotyper).

Aktiv immunisering af kvæg for at forebygge viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 4 og/eller 8 (kombination af højst 2 serotyper).

*(under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR- metode på 3,68 log₁₀ RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission).

Indtræden af immunitet: 3 uger (eller 5 uger hos får for BTV-2) efter basisvaccinationsprogrammet for BTV-1, BTV-2 (kvæg), BTV-4 og BTV-8 serotyper.

Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får og kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner; Hævelse på injektionsstedet ¹ ; Temperaturforhøjelse ² .
---	--

¹maks. 32 cm² hos kvæg og 24 cm² hos får, der tilbagedannes efter 35 dage (≤ 1 cm²)

²der ikke overstiger 1,7 °C (med et gennemsnit på 1,1 °C), kan forekomme inden for 24 timer efter vaccination

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnit ”Kontaktoplysninger” i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos væddere og tyre. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvend sædvanlig aseptik.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå at anbryde samme flaske flere gange.

Administrer en dosis på 1 ml subkutant i henhold til følgende vaccinationsprogram:

- **Basisvaccination**

Hos får:

- Første injektion: fra 1-månedersalderen hos naive dyr (eller fra 2,5-månedersalderen for dyr født af immune får).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.
For en monovalent vaccine, som indeholder inaktiveret bluetonguevirus serotype 2 eller 4, eller for en bivalent vaccine, som både indeholder serotype 2 og 4 er én injektion tilstrækkelig.

Hos kvæg:

- Første injektion: fra 1-månedersalderen hos naive dyr (eller fra 2,5-månedersalderen for dyr født af immune køer).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

- **Revaccination**

Årligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en dobbeltdosis af vaccinen kan der meget sjældent ses forbigående apati. Der er ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnit 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, der indeholder serotyperne 1, 2, 4 og 8, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02 (får) og QI02AA08 (kvæg)

For at stimulere aktiv immunitet over for bluetonguevirus i vaccinerede dyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for monovalent eller bivalent formulering af bluetonguevirus med serotyperne 1, 8 (flasker à 100 ml, 50 ml og 10 ml) og/eller 2, 4 (flasker à 100 ml og 50 ml): 2 år.

Opbevaringstid for monovalent eller bivalent formulering af bluetonguevirus med serotyperne 2 og/eller 4 (flasker à 10 ml): 18 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polypropylen flaske à 50 eller 100 ml med butylelastomerprop.

Æske med 1 flaske à 100 doser (1 x 100 ml)

Æske med 10 flasker à 100 doser (10 x 100 ml)

Æske med 1 flaske à 50 doser (1 x 50 ml)

Æske med 10 flasker à 50 doser (10 x 50 ml)

Type I glasflaske à 10 ml med butylelastomerprop.

Æske med 1 flaske à 10 doser (1 x 10 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/113/001-050

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/12/2010

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 1 flaske à 10 ml
Æske med 1 flaske à 50 ml
Æske med 10 flasker à 50 ml
Æske med 1 flaske à 100 ml
Æske med 10 flasker à 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer*:

Inaktiveret Bluetonguevirus \geq serotypespecifik grænseværdi (\log_{10} pixel)**

* højst 2 forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

(**)Serotypespecifikke grænseværdier	(**) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay
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

Ved frigivelsen af en batch bliver der foretaget en seroneutraliseringstest i rotter, som skal bekræfte den endelige styrke.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser (10 ml)
50 doser (50 ml)
10 x 50 doser (10 x 50 ml)
100 doser (100 ml)
10 x 100 doser (10 x 100 ml)

4. DYREARTER

Får og kvæg

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. { dd/mm/åååå }

Efter anbrud anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/10/113/001-050

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 100 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer *:

Inaktiveret Bluetonguevirus \geq serotypespecifik grænseværdi (\log_{10} pixel) **
* højst to forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

(**)Serotypespecifikke grænseværdier	(**) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay
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

Ved frigivelsen af en batch bliver der foretaget en seroneutraliseringstest i rotter, som skal bekræfte den endelige styrke.

3. DYREARTER

Får og kvæg

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}
Efter anbrud anvendes straks.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske à 10 og 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BTVPUR



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 ml dosis*:

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

(*) højst 2 forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

BTVPUR injektionsvæske, suspension til får og kvæg

2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer*:

Inaktiveret Bluetonguevirus \geq serotypespecifik grænseværdi (\log_{10} pixel)**

* højst 2 forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper

(**)Serotypespecifikke grænseværdier	(**) Antigenindhold (VP2 protein) fastsat ved immuno-assay
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

Ved frigivelsen af en batch bliver der foretaget en seroneutraliseringstest i rotter, som skal bekræfte den endelige styrke.

Adjuvanter:

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

Saponin 30 HU**

(**) hæmolytiske enheder

Den eller de stammer (højst to stammer), som inkluderes i den endelige vaccine, vil blive udvalgt baseret på den givne epidemiologiske situation på fremstillingstidspunktet og vil blive deklareret i mærkningen.

Udseende: homogen, mælkevid.

3. Dyrearter

Får og kvæg.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi* og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 (kombination af højst 2 serotyper).

Aktiv immunisering af kvæg for at forebygge viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 2, 4 og/eller 8 og nedsætte kliniske symptomer forårsaget af bluetonguevirus serotype 1, 4 og/eller 8 (kombination af højst 2 serotyper).

* under detektionsgrænsen for den validerede RT-PCR-metode på 3,68 \log_{10} RNA-kopier/ml, der indikerer, at der ikke er nogen infektiøs virustransmission.

Indtræden af immunitet: 3 uger (eller 5 uger hos får for BTV-2) efter basisvaccinationsprogrammet for BTV-1, BTV-2 (kvæg), BTV-4 og BTV-8 serotyper.

Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccinationsprogrammet.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos væddere og tyre. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af en dobbeltdosis af vaccinen kan der meget sjældent ses forbigående apati. Der er ikke observeret andre bivirkninger efter en dobbeltdosis med vaccinen end de, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger".

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, der indeholder serotyperne 1, 2, 4 og 8, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Får og kvæg:

- **Meget sjælden** (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): Overfølsomhedsreaktioner; hævelse på injektionsstedet¹; Temperaturforhøjelse²

¹maks. 32 cm² hos kvæg og 24 cm² hos får, der tilbagedannes efter 35 dage (≤ 1 cm²)

²der ikke overstiger med 1,7 °C (med et gennemsnit på 1,1 °C), kan forekomme inden for 24 timer efter vaccination

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Administrer en dosis på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

• Basisvaccination

Hos får

- Første injektion: fra 1-månedersalderen hos naive dyr (eller fra 2,5-månedersalderen for dyr født af immune får).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

For en monovalent vaccine, som indeholder inaktiveret bluetonguevirus serotype 2 eller 4, eller for en bivalent vaccine, som både indeholder serotype 2 og 4, er én injektion tilstrækkelig.

Hos kvæg

- Første injektion: fra 1-månedersalderen hos naive dyr (eller fra 2,5-måneders alderen for dyr født af immune køer).
- Anden injektion: efter 3-4 uger.

• Revaccination

Årligt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Anvend sædvanlig aseptik.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå at anbryde samme flaske flere gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på æsken efter Exp.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/113/001-050

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Æske med 1 flaske à 10 doser (1 x 10 ml)

Æske med 1 flaske à 50 doser (1 x 50 ml)

Æske med 10 flaske à 50 doser (10 x 50 ml)

Æske med 1 flaske à 100 doser (1 x 100 ml)

Æske med 10 flaske à 100 doser (10 x 100 ml)

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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. Andre oplysninger

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet over for bluetonguevirus i vaccinerede dyr.