

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml innehåller:

### Aktiva substanser\*:

Inaktiverat blåtungevirus  $\geq$  stamspecifik kravnivå ( $\log_{10}$  pixlar)\*\*

(\*) högst två olika inaktiverade blåtungevirusserotyper

(**) Stamspecifika kravnivåer	(**) Antigeninnehåll (VP2-protein) enligt immunologisk testmetod
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixlar/ml

Den slutliga styrkan bekräftas i ett test av seroneutralisering på råttor vid frisläppande av tillverkningsatts.

### Adjuvans:

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

Saponin 30 HU\*\*

(\*\*) Haemolytiska enheter

### Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Silikonbaserad skumdämpare</i>
<i>Fosfatbuffert</i>
<i>Glycinbuffert</i>

Typen av stam(mar) (högst två stammar) som inkluderas i slutprodukten kommer att väljas baserat på den epidemiologiska situationen vid tidpunkten för tillverkning och anges i märkningen.

Utseende: Homogen, mjölkaktig, vit.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Får och nötkreatur.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av får för att förebygga viremi\* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 1, 2, 4 och/eller 8 (en kombination av högst 2 serotyper).

Aktiv immunisering av nötkreatur för att förebygga viremi\* orsakad av blåtungevirus serotyp 1, 2, 4 och/eller 8, samt för att reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirusserotyp 1, 4 och/eller 8 (en kombination av högst 2 serotyper).

\*under detektionsgränsen 3,68 log<sub>10</sub> RNA kopior/ml för den validerade RT-PCR metoden, vilket tyder på att ingen överföring av infektiösa virus sker.

Immunitetens insättande: 3 veckor (eller 5 veckor hos får för BTV-2) efter grundvaccinering för serotyp BTV-1, BTV-2 (nötkreatur), BTV-4 och BTV-8.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Försiktighet skall iaktas om vaccinet används till andra tama eller vilda idisslare som löper risk för att bli infekterade. Det rekommenderas i så fall att testa vaccinet på en mindre grupp djur innan massvaccinering. Vaccinets effektivitet hos andra djurslag kan skilja från den som observerats hos får och nötkreatur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Får och nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner; Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> ; Ökning i kroppstemperatur <sup>2</sup> .
---	---

<sup>1</sup>högst 32 cm<sup>2</sup> hos nötkreatur och 24 cm<sup>2</sup> hos får, som nästan är hävd ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>) efter 35 dagar.

<sup>2</sup>ej överstigande 1,7 °C (i medeltal 1,1 °C), kan uppstå inom 24 timmar efter vaccinering

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

### Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshandjur. Hos dessa djur skall vaccinet enbart användas efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär och/eller ansvarig myndighet för gällande vaccinationsbestämmelser mot blåtungevirus (BTV).

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### **3.9 Admininstreringsvägar och dosering**

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka flaskan försiktigt omedelbart före användning. Undvik bildandet av bubblor, då dessa kan orsaka irritation vid injektionsstället. Flaskans innehåll skall användas omedelbart efter brytning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att använda läkemedel flera gånger från en och samma flaska.

Administrera en dos om 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

- **Grundvaccinering:**

Får

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till unga djur från immuniserade tackor).
  - Andra injektionen: 3-4 veckor senare.
- Vid användning av ett monovalent vaccin innehållande inaktiverat blåtungevirus serotyp 2 eller 4 eller vid användning av ett bivalent vaccin innehållande både serotyp 2 och 4 räcker det med en injektion.

Nötkreatur:

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till kalvar från immuniserade kor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

- **Revaccinering:**

Årligen.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

I mycket sällsynta fall kan övergående apati observeras efter administrering av dubbla dosen vaccin. I övrigt observerades inga andra biverkningar än de under avsnitt 3.6.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel innehållande serotyp 1, 2, 4 och 8 ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI04AA02 (får) och QI02AA08 (nötkreatur).**

För att stimulera en aktiv immunitet mot blåttungevirus hos det vaccinerade djuret.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet av den monovalenta eller bivalenta sammansättningen med blåttungevirus serotyp 1, 8 (100 ml, 50 ml och 10 ml flaskor) och/eller 2, 4 (100 ml och 50 ml flaskor): 2 år.

Hållbarhet av den monovalenta eller bivalenta sammansättningen med blåttungevirus serotyp 2 och/eller 4 (10 ml flaskor): 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Polypropenflaska om 50 eller 100 ml med propp av butylelastomer.

Kartong med 1 flaska om 100 doser (1 x 100 ml)

Kartong med 10 flaskor om 100 doser (10 x 100 ml)

Kartong med 1 flaska om 50 doser (1 x 50 ml)

Kartong med 10 flaskor om 50 doser (10 x 50 ml)

Typ I glasflaska om 10 ml med propp av butylelastomer

Kartong med 1 flaska om 10 doser (1 x 10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/113/001-050

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 17/12/2010

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

MM/ÅÅÅÅ

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong med 1 flaska om 10 ml**  
**Kartong med 1 flaska om 50 ml**  
**Kartong med 10 flaskor om 50 ml**  
**Kartong med 1 flaska om 100 ml**  
**Kartong med 10 flaskor om 100 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos om 1 ml innehåller:

**Aktiva substanser\*:**

Inaktiverat blåttungevirus  $\geq$  stamspecifik kravnivå ( $\log_{10}$  pixlar) \*\*

\* högst två olika inaktiverade blåttungevirusserotyper

(**) Stamspecifika kravnivåer	(**) Antigeninnehåll (VP2-protein) enligt immunologisk testmetod
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixlar/ml

Den slutliga styrkan bekräftas i ett test av seroneutralisering på råttor vid frisläppande av tillverkningsplats.

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

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. DJURSLAG**

Får och nötkreatur

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/113/001-050

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flaska om 100 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos om 1 ml innehåller:

#### Aktiva substanser\*:

Inaktiverat blåttungevirus  $\geq$  stamspecifik kravnivå ( $\log_{10}$  pixlar) \*\*

\* högst två olika inaktiverade blåttungevirusserotyper

(**) Stamspecifika kravnivåer	(**) Antigeninnehåll (VP2-protein) enligt immunologisk testmetod
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixlar/ml

Den slutliga styrkan bekräftas i ett test av seroneutralisering på råttor vid frisläppande av tillverkningsplats.

### 3. DJURSLAG

Får och nötkreatur

### 4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

### 5. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn

### 6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

### 7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska om 10 och 50 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BTVPUR



### 2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 ml dos\*:

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

(\* ) högst två olika inaktiverade blåtungevirusserotyper

10 doser (10 ml)

50 doser (50 ml)

### 3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

### 4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

BTVPUR injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

### 2. Sammansättning

Varje dos om 1 ml innehåller:

#### Aktiva substanser\*:

Inaktiverat blåtungevirus  $\geq$  stamspecifik kravnivå ( $\log_{10}$  pixlar)\*\*

\* högst två olika inaktiverade blåtungevirusserotyper

(**) Stamspecifika kravnivåer	(**) Antigeninnehåll (VP2-protein) enligt immunologisk testmetod
BTV1	1,9 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV2	1,82 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV4	1,86 $\log_{10}$ pixlar/ml
BTV8	2,12 $\log_{10}$ pixlar/ml

Den slutliga styrkan bekräftas i ett test av seroneutralisering på råttor vid frisläppande av tillverkningsplats.

#### Adjuvans:

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

Saponin 30 HU\*\*

(\*\*) haemolytiska enheter

Typen av stam(mar) (högst två stammar) som inkluderas i slutprodukten kommer att väljas baserat på den epidemiologiska situationen vid tidpunkten för tillverkning och anges i märkningen.

Utseende: Homogen, mjölkaktig, vit.

### 3. Djurslag

Får och nötkreatur.

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av får för att förebygga viremi\* och reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirus serotyp 1, 2, 4 och/eller 8 (en kombination av högst 2 serotyper).

Aktiv immunisering av nötkreatur för att förebygga viremi\* orsakad av blåtungevirus serotyp 1, 2, 4 och/eller 8, samt för att reducera kliniska symptom orsakade av blåtungevirusserotyper 1, 4 och/eller 8 (en kombination av högst 2 serotyper).

\*under detektionsgränsen 3,68  $\log_{10}$  RNA kopior/ml för den validerade RT-PCR metoden, vilket tyder på att ingen överföring av infektiösa virus sker.

Immunitetens insättande: 3 veckor (eller 5 veckor hos får för BTV-2) efter grundvaccinering för serotyp BTV-1, BTV-2 (nötkreatur), BTV-4 och BTV-8.



Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering.

## 5. Kontraindikationer

Inga.

## 6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Försiktighet skall iakttas om vaccinet används till andra tama eller vilda idisslare som löper risk för att bli infekterade. Det rekommenderas i så fall att testa vaccinet på en mindre grupp djur innan massvaccinering. Vaccinets effektivitet hos andra djurslag kan skilja från den som observerats hos får och nötkreatur.

### Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

### Fertilitet:

Vaccinets säkerhet och effekt har inte fastställts hos avelshandjur. Hos dessa djur skall vaccinet enbart användas efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär och/eller ansvarig myndighet för gällande vaccinationsbestämmelser mot blåtungevirus (BTV).

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### Överdoser:

I mycket sällsynta fall kan övergående apati observeras efter administrering av dubbla dosen vaccin. I övrigt observerades inga andra biverkningar än de under avsnitt "Biverkningar".

### Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel innehållande serotyp 1, 2, 4 och 8 ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## 7. Biverkningar

Får och nötkreatur:

- **Mycket sällsynta** (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Överkänslighetsreaktioner; Svullnad vid injektionsstället<sup>1</sup>; Ökning i kroppstemperatur<sup>2</sup>

<sup>1</sup>högst 32 cm<sup>2</sup> hos nötkreatur och 24 cm<sup>2</sup> hos får, som nästan är hävd ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>) efter 35 dagar  
<sup>2</sup>ej överstigande 1,7 °C (i medeltal 1,1 °C), kan uppstå inom 24 timmar efter vaccinering

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Administrera en dos om 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

### • **Grundvaccinering:**

Får:

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till unga djur från immuniserade tackor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

Vid användning av ett vaccin innehållande endast inaktiverat blåtungevirus serotyp 2 eller 4 (monovalent vaccin) eller vid användning av ett vaccin innehållande både serotyp 2 och 4 (bivalent vaccin) räcker det med en injektion.

Nötkreatur:

- Första injektionen: från 1 månads ålder till naiva djur (eller från 2,5 månaders ålder till kalvar från immuniserade kor).
- Andra injektionen: 3-4 veckor senare.

### • **Revaccinering:**

Årligen.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka flaskan försiktigt omedelbart före användning. Undvik bildandet av bubblor, då dessa kan orsaka irritation vid injektionsstället. Flaskans innehåll skall användas omedelbart efter brytning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att använda läkemedel flera gånger från en och samma flaska.

## **10. Karenstider**

Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: används omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktio**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/10/113/001-050

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kartong med 1 flaska om 10 doser (1 x 10 ml)

Kartong med 1 flaska om 50 doser (1 x 50 ml)

Kartong med 10 flaskor om 50 doser (10 x 50 ml)

Kartong med 1 flaska om 100 doser (1 x 100 ml)

Kartong med 10 flaskor om 100 doser (10 x 100 ml)

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +372 612 8000

**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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**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

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Övrig information**

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot blåtungsvirus hos det vaccinerade djuret.