

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC-3 szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalom ml-enként:

Hatóanyag:

Bluetongue vírus (BTV), 3-as szerotípus, BTV-3/NET2023 törzs, inaktivált $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: inaktiválás előtti titernek megfelelő 50%-os sejtenyészet fertőző adag.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid 6 mg

Tisztított szaponin (Quil A) 0,05 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	0,1 mg
Nátrium-klorid	
Dinátrium-foszfát	
Kálium-foszfát	
Injekcióhoz való víz	

Fehér vagy rózsaszínes-fehér szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh

Juhok aktív immunizálására a virémia, a mortalitás és a Bluetongue vírus 3-as szerotípusa által okozott klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: nem állapították meg.

Szarvasmarha

Szarvasmarhák aktív immunizálására, a Bluetongue vírus 3-as szerotípusa által okozott virémia megelőzése céljából.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: nem állapították meg.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem áll rendelkezésre információ szeropozitív anyai ellenanyagokkal rendelkező juh- és szarvasmarhavakcinázására vonatkozóan, beleértve az anyai ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az injekció beadásának helyén jelentkező duzzanat ¹ Az injekció beadásának helyén jelentkező csomó ²
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Megemelkedett testhőmérséklet ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság Túlérzékenységi reakció

¹Fájdalommentes, átmérője legfeljebb 4 cm, legfeljebb 9 napig, csomóvá alakul.

²Fájdalommentes, átmérője legfeljebb 4 cm, 14 napon belül visszahúzódik.

³Legfeljebb 1 °C-kal, legfeljebb 72 órán keresztül.

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az injekció beadásának helyén jelentkező duzzanat ¹ Az injekció beadásának helyén jelentkező csomó ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)	Megemelkedett testhőmérséklet ³

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)	Étvágytalanság Túlérzékenységi reakció
---	---

¹Fájdalommentes, átmérője legfeljebb 9 cm, legfeljebb 6 napig, csomóvá alakul.

²Fájdalommentes, átmérője 0,5 és 9 cm közötti, az állatok 25%-ánál 21 napon belül visszahúzódik.

³Legfeljebb 1 °C-kal, legfeljebb 24 órán keresztül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható jerek és tehenek esetében.

Laktáció:

A vakcina alkalmazásának nem várható kedvezőtlen hatása a tejhozamra tejelő jerek és tehenek esetében.

Termékenység:

A vakcinák ártalmatlansága tenyészhímek esetében nem igazolt. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a BTV aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Használat előtt alaposan felrázandó. El kell kerülni az injekciós üveg többszöri megnyitását. Szennyeződés bevitelét kerülni kell.

Szubkután alkalmazás.

Alapimmunizálás

Juh esetében 2 hónapos kortól:

Két, egyenként 2 ml-es adagot, 3 hetes különbséggel kell beadni bőr alá.

Szarvasmarha esetében 2 hónapos kortól:

Két, egyenként 4 ml-es adagot, 3 hetes különbséggel kell beadni bőr alá.

Emlékeztető oltás

Nem állapították meg.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres adag beadása után a 3.6. pontban leírtakon kívül más mellékhatást nem észleltek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02

Juhok és szarvasmarhák aktív immunizálására a Bluetongue vírus 3-as szerotípusával szemben.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

Az állatgyógyászati készítmény felhasználhatósági időtartama: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

52, 100 vagy 252 ml-es, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) üvegben, brómbutil dugóval fedve és alumínium kupakkal zárva.

Kiszerezési egység:

Kartondobozban, 1 darab 52 ml-es üveggel

Kartondobozban, 1 darab 100 ml-es üveggel

Kartondobozban, 1 darab 252 ml-es üveggel

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CZ Vaccines S.A.U.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/331/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK:

Rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély. Az átfogó minőségi, ártalmatlansági vagy hatékonysági adatok hiánya miatt csak korlátozottan értékelték a minőséget, az ártalmatlanságot vagy a hatékonyságot.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSA ESETÉN

Miután ezt a gyógyszert rendkívüli körülmények fennállása miatt hagyták jóvá az (EU) 2019/6 rendelet 25. cikke szerint, a forgalombahozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Határidő
A 2 éves felhasználhatósági időtartamra vonatkozó állítás megerősítése érdekében be kell nyújtani a vakcina valós idejű, 27 hónapig tartó stabilitási vizsgálatainak eredményeit. Az Európai Gyógyszerügynökséget haladéktalanul tájékoztatni kell a specifikációtól való eltérésről.	2027. április
A hatóanyag (BTV-3 antigén) 24 hónapig tartó stabilitási vizsgálatainak eredményeit be kell nyújtani a felfelhasználhatósági időtartamra vonatkozó állítás megerősítése érdekében. Az Európai Gyógyszerügynökséget haladéktalanul tájékoztatni kell a specifikációtól való eltérésről.	2026. november
A mellékhatások bejelentésére vonatkozó jogi követelményeken túlmenően a kérelmezőnek külön figyelemmel kell kísérnie és értékelnie a következő feltételezett mellékhatásokat: a szarvasmarhák tejtermelésére gyakorolt hatások.	2025. szeptember
Vizsgálatot kell végezni az immunitástartósság időtartamáról juhoknál és szarvasmarháknál, és az adatokat a lehető leghamarabb rendelkezésre kell bocsátani.	2027. január

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (52 ml-es, 100 ml-es és 252 ml-es)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC-3 szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalom ml-enként:

Bluetongue vírus (BTV), 3-as szerotípus, BTV-3/NET2023 törzs, inaktivált $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: inaktiválás előtti titernek megfelelő 50%-os sejtenyészet fertőző adag

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

52 ml

100 ml

252 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {éééé/hh}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CZ Vaccines S.A.U.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

52 ml-es, 100 ml-es és 252 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

BLUEVAC-3 szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalom ml-enként:

Bluetongue vírus (BTV), 3-as szerotípus, BTV-3/NET2023 törzs, inaktivált $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: inaktiválás előtti titernek megfelelő 50%-os sejttenyészet fertőző adag

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {éééé/hh}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CZ Vaccines S.A.U.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

BLUEVAC-3 szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. Összetétel

Tartalom ml-enként:

Hatóanyag:

Bluetongue vírus (BTV), 3-as szerotípus, BTV-3/NET2023 törzs, inaktivált $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: inaktiválás előtti titernek megfelelő 50%-os sejtenyészet fertőző adag

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid 6 mg

Tisztított szaponin (Quil A) 0,05 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál 0,1 mg

Fehér vagy rózsaszínes-fehér szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Juh

Juhok aktív immunizálására a virémia, a mortalitás és a Bluetongue vírus 3-as szerotípusa által okozott klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: nem állapították meg.

Szarvasmarha

Szarvasmarhák aktív immunizálására, a Bluetongue vírus 3-as szerotípusa által okozott virémia megelőzése céljából.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás befejezése után.

Immunitástartósság: nem állapították meg.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem áll rendelkezésre információ szeropozitív anyai ellenanyagokkal rendelkező juh- és szarvasmarhavakcinázására vonatkozóan, beleértve az anyai ellenanyagokkal rendelkező állatokat is.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható jerek és tehenek esetében.

Laktáció:

A vakcina alkalmazásának nem várható kedvezőtlen hatása a tejhozamra tejelő jerek és tehenek esetében.

Termékenység:

A vakcinák ártalmatlansága tenyészhímek esetében nem igazolt. Ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy a BTV aktuális oltási stratégiáért felelős nemzeti hatóságok javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható a vakcina.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Kétszeres adag beadása után a „Mellékhatások” pontban leírtakon kívül más mellékhatást nem észleltek.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Az injekció beadásának helyén jelentkező duzzanat ¹
Az injekció beadásának helyén jelentkező csomó ²

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Megemelkedett testhőmérséklet ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Étvágytalanság
Túlérzékenységi reakció

¹Fájdalommentes, átmérője legfeljebb 4 cm, legfeljebb 9 napig, csomóvá alakul.

²Fájdalommentes, átmérője legfeljebb 4 cm, 14 napon belül visszahúzódik.

³Legfeljebb 1 °C-kal, legfeljebb 72 órán keresztül.

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Az injekció beadásának helyén jelentkező duzzanat ¹ Az injekció beadásának helyén jelentkező csomó ²
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
Megemelkedett testhőmérséklet ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)
Étvágytalanság Túlérzékenységi reakció

¹Fájdalommentes, átmérője legfeljebb 9 cm, legfeljebb 6 napig, csomóvá alakul.

²Fájdalommentes, átmérője 0,5 és 9 cm közötti, az állatok 25%-ánál 21 napon belül visszahúzódik.

³Legfeljebb 1 °C-kal, legfeljebb 24 órán keresztül.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazás.

Alapimmunizálás

Juh esetében 2 hónapos kortól:

Két, egyenként 4 ml-es adagot, 3 hetes különbséggel kell beadni bőr alá.

Szarvasmarha esetében 2 hónapos kortól:

Két, egyenként 4 ml-es adagot, 3 hetes különbséggel kell beadni bőr alá.

Emlékeztető oltás

Nem állapították meg.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Használat előtt alaposan felrázandó. El kell kerülni az injekciós üveg többszöri megnyitását. Szennyeződés bevitelét kerülni kell.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén/dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiszerelések

EU/2/24/331/001-003

Kiszerelési egység:

Kartondobozban, 1 darab 52 ml-es üveggel

Kartondobozban, 1 darab 100 ml-es üveggel

Kartondobozban, 1 darab 252 ml-es üveggel

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából :

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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 Tiergesundheit 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