

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BLUEVAC-3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Virus der Blauzungenkrankheit (BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert  $\cdot 10^{6.5}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* GKID<sub>50</sub>: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 % entsprechend dem Titer vor Inaktivierung.

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid ..... 6 mg  
Gereinigtes Saponin (Quil A) ..... 0,05 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Dinatriumphosphat	
Kaliumphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer oder blassrosa-weißer Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Schafe

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verringerung der Virämie, der Mortalität und der klinischen Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

#### Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der Virämie des Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Schafen und Rindern, einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern, ist nicht belegt.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Knoten an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen

<sup>1</sup>Schmerzlos, bis 4 cm Durchmesser, bis zu 9 Tage, geht in einen Knoten über.

<sup>2</sup>Schmerzlos, bis 4 cm Durchmesser, bildet sich innerhalb von 14 Tagen zurück.

<sup>3</sup>Bis zu 1 °C, für bis zu 72 Stunden.

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Knoten an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>3</sup>

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen
---	--

<sup>1</sup>Schmerzlos, bis 9 cm Durchmesser, bis zu 6 Tage, geht in einen Knoten über.

<sup>2</sup>Schmerzlos, 0,5 bis 9 cm Durchmesser, bildet sich bei 25 % der Tiere innerhalb von 21 Tagen zurück.

<sup>3</sup>Bis zu 1 °C, für bis zu 24 Stunden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Kann bei Schafen und Kühen während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Laktation:

Bei Anwendung des Impfstoffes bei laktierenden Schafen und Kühen sind keine negativen Auswirkungen auf die Milchleistung zu erwarten.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Bei dieser Tierkategorie sollte die Anwendung des Impfstoffes nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder gemäß den aktuellen Impfrichtlinien der zuständigen nationalen Behörden für das Virus der Blauzungenkrankheit erfolgen.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor der Anwendung gut schütteln. Mehrmaliges Anstechen der Flasche vermeiden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

Subkutane Anwendung.

#### **Grundimmunisierung**

##### Schafe ab einem Alter von 2 Monaten:

Zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen subkutan verabreichen.

##### Rinder ab einem Alter von 2 Monaten:

Zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 Wochen subkutan verabreichen.

#### **Wiederholungsimpfungen:**

Nicht belegt.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die im Abschnitt 3.6 genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI04AA02**

Zur Stimulation einer aktiven Immunität bei Schafen und Rindern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit 52 ml, 100 ml oder 252 ml, verschlossen mit Brombutylstopfen und Aluminiumbördelkappen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 52 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 252 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CZ Vaccines S.A.U.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/24/331/001-003

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20/02/2025.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:**

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Aufgrund des Fehlens von umfassenden Daten zu Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit erfolgte lediglich eine eingeschränkte Bewertung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit.

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

## SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

### SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“

Da es sich um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen „unter außergewöhnlichen Umständen“ entsprechend Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, muss der Zulassungsinhaber innerhalb des angegebenen Zeitraums folgende Maßnahmen ergreifen:

<b>Beschreibung</b>	<b>Fällig am</b>
Die Ergebnisse der Echtzeit-Stabilitätsprüfungen für den Impfstoff über einen Zeitraum von bis zu 27 Monaten sind vorzulegen, um die angegebene Dauer der Haltbarkeit von 2 Jahren zu bestätigen. Jegliche festgestellte Abweichung von den Spezifikationen ist der Europäischen Arzneimittel-Agentur unverzüglich mitzuteilen.	April 2027
Die Ergebnisse von Stabilitätsprüfungen für den Wirkstoff (BTV-3-Antigen) über einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten sind vorzulegen, um die angegebene Dauer der Haltbarkeit zu bestätigen. Jegliche festgestellte Abweichung von den Spezifikationen ist der Europäischen Arzneimittel-Agentur unverzüglich mitzuteilen.	November 2026
Zusätzlich zu den gesetzlichen Vorschriften für die Meldung von Nebenwirkungen ist der Antragsteller verpflichtet, insbesondere die folgenden vermuteten Nebenwirkungen zu überwachen und zu bewerten: Auswirkungen auf die Milchproduktion bei Rindern.	September 2025
Eine Studie zur Dauer der Immunität bei Schafen und Rindern ist durchzuführen und die Daten sind so bald wie möglich zur Verfügung zu stellen.	Januar 2027

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel (je 1 Flasche mit 52 ml, 100 ml und 252 ml)

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BLUEVAC-3 Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Virus der Blauzungenkrankheit (BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert.  $10^{6.5}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* GKID<sub>50</sub>: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 % entsprechend dem Titer vor Inaktivierung

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

52 ml  
100 ml  
252 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schafe und Rinder.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche zu 52 ml, 100 ml und 252 m

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BLUEVAC-3 Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

Virus der Blauzungenkrankheit (BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert.  $10^{6.5}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* GKID<sub>50</sub>: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 % entsprechend dem Titer vor Inaktivierung

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schafe und Rinder.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CZ Vaccines S.A.U.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BLUEVAC-3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Virus der Blauzungenkrankheit (BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert  $10^{6.5}$  GKID<sub>50</sub>\*

\* GKID<sub>50</sub>: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 % entsprechend dem Titer vor Inaktivierung

#### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid .....6 mg  
Gereinigtes Saponin (Quil A) ..... 0,05 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal ..... 0,1 mg

Weißer oder blassrosa-weißer Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Schafe

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Verringerung der Virämie, der Mortalität und der klinischen Symptome, die durch das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

#### Rinder

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Verringerung der Virämie des Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Schafen und Rindern, einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern, ist nicht belegt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit:

Kann bei Schafen und Kühen während der Trächtigkeit angewendet werden.

### Laktation:

Bei Anwendung des Impfstoffes bei laktierenden Schafen und Kühen sind keine negativen Auswirkungen auf die Milchleistung zu erwarten.

### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Bei dieser Tierkategorie sollte die Anwendung des Impfstoffes nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder gemäß den aktuellen Impfrichtlinien der zuständigen nationalen Behörden für das Virus der Blauzungenkrankheit erfolgen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

### Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>

Knoten an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Erhöhte Temperatur <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen

<sup>1</sup>Schmerzlos, bis 4 cm Durchmesser, bis zu 9 Tage, geht in einen Knoten über.

<sup>2</sup>Schmerzlos, bis 4 cm Durchmesser, bildet sich innerhalb von 14 Tagen zurück.

<sup>3</sup>Bis zu 1 °C, für bis zu 72 Stunden.

#### Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Knoten an der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Erhöhte Temperatur <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Appetitlosigkeit Überempfindlichkeitsreaktionen

<sup>1</sup>Schmerzlos, bis 9 cm Durchmesser, bis zu 6 Tage, geht in einen Knoten über.

<sup>2</sup>Schmerzlos, 0,5 bis 9 cm Durchmesser, bildet sich bei 25 % der Tiere innerhalb von 21 Tagen zurück.

<sup>3</sup>Bis zu 1 °C, für bis zu 24 Stunden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Subkutane Anwendung.

### **Grundimmunisierung**

Schafe ab einem Alter von 2 Monaten:

Zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen subkutan verabreichen.

Rinder ab einem Alter von 2 Monaten:

Zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 Wochen subkutan verabreichen.

### **Wiederholungsimpfungen:**

Nicht belegt.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor der Anwendung gut schütteln. Mehrmaliges Anstechen der Flasche vermeiden. Den Eintrag von Kontaminationen vermeiden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/24/331/001-003

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 52 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 100 ml

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 252 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanien

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spanje/Espagne/Spainien  
Tél: +34 986 330 400

#### **Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
Szallas Utca 5, 1107  
Budapest X  
Magyarország  
Tel.: +36 305731284

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

#### **Česká republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +421 918975177

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

#### **Danmark**

Ceva Animal Health A/S  
Porschevej 12 – 7100  
Vejle  
Danmark  
Tlf: +45 23848860

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

**Deutschland**

Ceva Tiergesundheits GmbH  
Kanzlerstrasse 4 -40472  
Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +49 1727610543

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

**Österreich**

Ceva Tiergesundheits GmbH  
Kanzlerstrasse 4 -40472  
Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +49 1727610543

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

**Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o, Ul.  
Stefana Okrzei Nr1a, 03-715  
Warsaw  
Polska  
Tel.: +48 604267700

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

**Nederland**

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

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

**España**

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

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

**France**

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

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

**Portugal**

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

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

**Italia**

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

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

**Slovenská republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +421 918975177

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ceva Animal Health Limited  
Explorer House, Mercury Park, Wycombe  
Lane, Wooburn Green, HP10 0HH High  
Wycombe,  
The United Kingdom  
Tel: +44 1628 334 056

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

**Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Malta, Eesti, Norge, Ελλάδα, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija**

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