

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum \geq specifická hodnota pro kmen (log₁₀ pixelů)**
(*) nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelů/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelů/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelů/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Simetikonová protipěnová emulze</i>
<i>Fosfátový pufr</i>
<i>Glycinový pufr</i>

Typ kmene(ů) (nejvýše dva kmeny) obsažený v konečném přípravku bude vybrán na základě epidemiologické situace v době výroby a bude uveden na etiketě.

Vzhled: homogenní mléčně bílý.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace ovcí k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

Aktivní imunizace skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí (Bluetongue) a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

*pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při 3,68 log₁₀ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.

Nástup imunity: 3 týdny (nebo 5 týdnů u ovcí pro sérotyp BTV2) po primovakcinaci pro sérotypy BTV-1, BTV-2 (skot), BTV-4 a BTV-8.

Trvání imunity: 1 rok po primovakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se u těchto druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce; Otok v místě injekčního podání ¹ ; Zvýšená tělesná teplota ² .
---	--

¹nejvýše 32 cm² u skotu a 24 cm² u ovcí, přetrvává až 35 dnů (≤ 1 cm²)

²nepřesahující 1,7 °C (s průměrem 1,1 °C), může se objevit během 24 hodin po vakcinaci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz bod "Kontaktní údaje" v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky ovcí (BTV).

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě podání. Celý obsah lahvičky spotřebujte ihned po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opakovanému propichování uzávěru injekční lahvičky.

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

• Primovakcinace

U ovcí:

- První injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (nebo od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- Druhá injekce: po 3-4 týdnech.
U monovalentní vakcíny obsahující inaktivovaný virus katarální horečky ovcí (Bluetongue) sérotyp 2 nebo 4, nebo u bivalentních vakcín obsahujících oba sérotypy 2 a 4 společně, je dostatečná jedna injekce.

U skotu:

- První injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (nebo od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- Druhá injekce: po 3-4 týdnech.

• Revakcinace

Ročně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny lze ojediněle pozorovat přechodnou apatii. Žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v bodě 3.6, nebyly pozorovány.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek obsahující sérotyp 1, 2, 4 a 8, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02 (ovce) a QI02AA08 (skot)

K navození aktivní imunity proti viru BTV u vakcinovaných zvířat.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti monovalentního nebo bivalentního složení obsahujícího virus katarální horečky ovčí sérotypy 1, 8 (100 ml, 50 ml a 10 ml lahvičky) a/nebo 2, 4 (100 ml a 50 ml lahvičky): 2 roky
Doba použitelnosti monovalentního nebo bivalentního složení obsahujícího virus katarální horečky ovčí sérotypy 2 a/nebo 4 (10 ml lahvičky): 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová lahvička s obsahem 50 ml nebo 100 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.

Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml)

Skleněná lahvička typu I s obsahem 10 ml s butyl elastomerovým uzávěrem.

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/113/001-050

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/12/2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení s 1 lahvičkou po 10 ml,
Balení s 1 lahvičkou po 50 ml,
Balení s 10 lahvičkami po 50 ml,
Balení s 1 lahvičkou po 100 ml,
Balení s 10 lahvičkami po 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum \geq specifická hodnota pro kmen (log₁₀ pixelů)**

* nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelů/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelů/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelů/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

3. VELIKOST BALENÍ

10 dávek (10 ml)
50 dávek (50 ml)
10 x 50 dávek (10 x 50 ml)
100 dávek (100 ml)
10 x 100 dávek (10 x 100 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/113/001-050

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička 100 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum \geq specifická hodnota pro kmen (log₁₀ pixelů)**
* nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelů/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelů/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelů/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot

4. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička po 10 a 50 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BTVPUR



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1ml dávka*:

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

(*) nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí

10 dávek (10 ml)

50 dávek (50 ml)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BTVPUR injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum \geq specifická hodnota pro kmen (log₁₀ pixelů)**

* nejvýše dva odlišné sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí

(**) Specifické hodnoty pro kmen	(**) Obsah antigenu (VP2 protein) stanovený imunologickým testem
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelů/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelů/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelů/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelů/ml

Potvrzující, závěrečný sérum neutralizační test účinnosti u potkanů se provádí při uvolnění šarže.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Typ kmene(ů) (nejvýše dva kmeny) obsažený v konečném přípravku bude vybrán na základě epidemiologické situace v době výroby a bude uveden na etiketě.

Vzhled: homogenní mléčně bílý.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace ovcí k prevenci virémie* a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

Aktivní imunizace skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1, 2, 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí (Bluetongue) a k redukci klinických příznaků způsobených sérotypy 1, 4 a/nebo 8 (kombinace nejvýše 2 sérotypů) viru katarální horečky ovcí (Bluetongue).

*pod úrovní detekce podle schválené metody RT-PCR při 3,68 log₁₀ RNA kopií/ml, indikující, že nedochází k přenosu infekčního viru.

Nástup imunity: 3 týdny (nebo 5 týdnů u ovcí pro sérotyp BTV2) po primovakcinaci pro sérotypy BTV-1, BTV-2 (skot), BTV-4 a BTV-8.

Trvání imunity: 1 rok po primovakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat obezřetně a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace se u těchto druhů zvířat může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny zatím nebyla prokázána u chovných samců. U této kategorie zvířat by vakcína měla být použita pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem, se zohledněním parametrů daných národním programem tlumení nákazy pro virus katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po aplikaci dvojnásobné dávky vakcíny lze velmi vzácně pozorovat přechodnou apatii. Žádné jiné nežádoucí účinky, kromě těch uvedených v bodě „Nežádoucí účinky“, nebyly pozorovány.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek obsahující sérotyp 1, 2, 4 a 8, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce a skot:

- **Velmi vzácné** (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Hypersenzitivní reakce; otok v místě injekčního podání¹; zvýšená tělesná teplota²

¹nejvýše 32 cm² u skotu a 24 cm² u ovcí, přetrvává až 35 dnů (≤ 1 cm²)

²nepřesahující 1,7 °C (s průměrem 1,1 °C), může se objevit během 24 hodin po vakcinaci

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního

lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podávejte subkutánně jednu dávku o objemu 1 ml podle následujícího vakcinačního schématu:

• Primovakcinace

U ovcí

- 1. injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (nebo od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- 2. injekce: po 3-4 týdnech

U monovalentní vakcíny obsahující inaktivovaný virus katarální horečky ovcí (Bluetongue) sérotyp 2 nebo 4, nebo u bivalentních vakcín obsahujících oba sérotypy 2 a 4 společně, je dostatečná jedna injekce.

U skotu

- 1. injekce: od 1 měsíce věku mláďat od nevakcinovaných matek (nebo od 2,5 měsíce věku mláďat od vakcinovaných matek).
- 2. injekce: po 3-4 týdnech

• Revakcinace

Ročně.

9. Informace o správném podávání

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Před použitím mírně protřepat. Vyhněte se vytvoření pěny, která by mohla způsobit podráždění v místě podání. Celý obsah lahvičky spotřebujte ihned po otevření a během jedné procedury. Vyvarujte se opakovanému propichování uzávěru injekční lahvičky.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/10/113/001-050

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Balení s 1 lahvičkou po 10 dávkách (1 x 10 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 50 dávkách (1 x 50 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 50 dávkách (10 x 50 ml)

Balení s 1 lahvičkou po 100 dávkách (1 x 100 ml)

Balení s 10 lahvičkami po 100 dávkách (10 x 100 ml)

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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. Další informace

Vakcína navozuje aktivní imunitu proti viru BTV u vakcinovaných zvířat.