

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC-4

Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre,
serotipul 4, tulpina BTV-4/SPA-1/2004.....10^{6,5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: doze infectante 50% pe culturi celulare corespunzător titrului înainte de inactivare (potență confirmată la seriile finale prin infecția de control la speciile țintă)

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺).....6 mg
Saponină purificată (Quil A).....0,05 mg

Excipienți:

Tiomersal (conservant).....0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Albă sau alb-rozalie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine și bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ovine:

Imunizarea activă a oilor pentru prevenirea viremiei* determinate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre.

* (Ciclu prag (Ct) ≥ 36 care indică absența genomului viral printr-o metodă RT-PCR validată)

Instalarea imunității:

21 zile după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității:

1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Bovine:

Imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei* determinate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre.

*(Ciclu prag (Ct) ≥ 36 care indică absența genomului viral printr-o metodă RT-PCR validată)

Instalarea imunității:

21 zile după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității:

1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Prezența anticorpilor derivați maternal la ovinele cu vârsta minimă recomandată poate interfera ocazional cu protecția indusă de vaccinare.

Nu sunt informații disponibile privind utilizarea vaccinului la animale seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Dacă este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice considerate cu risc de infecție, vaccinarea ar trebui să fie făcută cu precauție și este recomandat ca întotdeauna să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate poate fi diferit pentru alte specii decât cel observat la ovine și bovine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Mai puțin frecvent, se observă o creștere ușoară a temperaturii corporale care variază între 0,5 și 1°C. Acest efect nu durează mai mult de 24 -72 ore.

Foarte frecvent se poate observa un nodul care poate avea până la maximum 3 cm diametru (53% din animale) și scade progresiv în 35 zile; la bovine, nodulul poate atinge până la maximum 5 cm în diametru și poate persista pe durată nedeterminată (chiar mai mult de 41 zile după vaccinare la 25% din animale) și scade progresiv.

În cazuri rare, pot fi observate:

- Reacții de hipersensibilitate (cu hipersalivație)
- Semne sistemice (letargie, edem, indispoziție, anorexie și deces)
- Tulburări de reproducere (avort și retenție placentară)
- Scăderea producției de lapte
- Reacții locale: durere la locul de injectare.
- Semne respiratorii (dispnee, scurgeri nazale).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat la ovine și bovine în perioada de gestație.

Nu a fost demonstrată siguranța produsului medicinal veterinar pentru bovine și ovine la femele în timpul lactației.

Lactație:

Rareori poate fi observată descreșterea producției de lapte.

Fertilitate:

Rar au fost observate tulburări reproductive (avort, retenție placentară).

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la bovine - masculi de reproducție. Pentru aceste categorii de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil și/sau de către autoritatea competentă, în conformitate cu politicile de vaccinare existente împotriva virusului bolii limbii albastre.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare subcutanată.

A se agita bine înainte de utilizare.

Se vor respecta condițiile aseptice uzuale.

Ovine: Ovine provenite din mame nevaccinate de la vârsta de 2 luni (sau de la 2,5 luni la animale provenite din mame vaccinate): 1 doză de 2 ml administrată prin injecție subcutanată, indiferent de vârstă și greutate.

Revaccinare: 1 doză pe an.

Bovine: Bovine provenite din mame nevaccinate de la vârsta de 2 luni (sau de la 3 luni la animale provenite din mame vaccinate): 2 doze a câte 4 ml, administrate la interval de 4 săptămâni prin injecție subcutanată, indiferent de vârstă și greutate.

Revaccinare: 1 doză pe an.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble nu s-au observat alte reacții adverse decât cele la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI <FARMACOLOGICE> <IMUNOLOGICE>

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin împotriva virusului bolii limbii albastre.
Codul veterinar ATC: ovine: QI04AA02; bovine QI02AA08.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 4.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Saponină purificată (Quil A)
Tiomersal
Dihidrogenfosfat de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Prezentare:

Flacoane de 50 ml de polietilenă cu densitate mare, cu capac de cauciuc butilic și sigiliu de aluminiu.
Flacoane de 100 ml de polietilenă cu densitate mare, cu capac de cauciuc butilic și sigiliu de aluminiu.
Flacoane de 250 ml de polietilenă cu densitate mare, cu capac de cauciuc butilic și sigiliu de aluminiu.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 PORRIÑO Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții pentru prescriere: **Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.**

Condiții pentru administrare: **Se va administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.**

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 50 ML
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 100 ML
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 250 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC-4

Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre,
 serotipul 4, tulpina BTV-4/SPA-1/2004.....10^{6.5} CCID₅₀*

Hidroxid de aluminiu, saponină purificată (Quil A), tiomersal

*A se vedea prospectul.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml
 1 x 100 ml
 1 x 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
 A se agita bine înainte de administrare.
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 100 ML
CUTIE DE CARTON CU 1 FLACON DE 250 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC-4

Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre,
serotipul 4, tulpina BTV-4/SPA-1/2004.....10^{6,5} CCID₅₀*

Hidroxid de aluminiu, saponină purificată (Quil A), tiomersal

*A se vedea prospectul.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se agita bine înainte de administrare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (Spania)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC-4

Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre,
serotipul 4, tulpina BTV-4/SPA-1/2004..... $10^{6.5}$ CCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

**PROSPECT
BLUEVAC-4**

Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n – Torneiros
36410 Porriño (Spania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BLUEVAC-4

Suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml vaccin conține:

Substanță activă:

Virus inactivat al bolii limbii albastre,
serotipul 4, tulpina BTV-4/SPA-1/2004.....10^{6,5} CCID₅₀*

* CCID₅₀: doze infectante 50% pe culturi celulare corespunzător titrului înainte de inactivare (potență confirmată la seriile finale prin infecția de control la speciile țintă)

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺).....6 mg
Saponină purificată (Quil A).....0,05 mg

Excipienți:

Tiomersal (conservant).....0,1 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ovine:

Imunizarea activă a oilor pentru prevenirea viremiei* determinate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre.

* (Ciclu prag (Ct) ≥ 36 care indică absența genomului viral printr-o metodă RT-PCR validată)

Instalarea imunității:

21 zile după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității:

1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Bovine:

Imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei* determinate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre.

*(Ciclu prag (Ct) ≥ 36 care indică absența genomului viral printr-o metodă RT-PCR validată)

Instalarea imunității:

21 zile după finalizarea schemei de vaccinare primară

Durata imunității:

1 an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Mai puțin frecvent, se observă o creștere ușoară a temperaturii corporale care variază între 0,5 și 1°C. Acest efect nu durează mai mult de 24 -72 ore.

Foarte frecvent se poate observa un nodul care poate avea până la maximum 3 cm diametru (53% din animale) și scade progresiv în 35 zile; la bovine, nodulul poate atinge până la maximum 5 cm în diametru și poate persista pe durată nedeterminată (chiar mai mult de 41 zile după vaccinare la 25% din animale) și scade progresiv.

În cazuri rare, pot fi observate:

- Reacții de hipersensibilitate (cu hipersalivație)
- Semne sistemice (letargie, edem, indispoziție, anorexie și deces)
- Tulburări de reproducere (avort și retenție placentară)
- Scăderea producției de lapte
- Reacții locale: durere la locul de injectare.
- Semne respiratorii (dispnee, scurgeri nazale).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

Ovine: Ovine provenite din mame nevaccinate de la vârsta de 2 luni (sau de la 2,5 luni la animale provenite din mame vaccinate): 1 doză de 2 ml administrată prin injecție subcutanată, indiferent de vârstă și greutate.

Revaccinare: 1 doză pe an.

Bovine: Bovine provenite din mame nevaccinate de la vârsta de 2 luni (sau de la 3 luni la animale provenite din mame vaccinate): 2 doze a câte 4 ml, administrate la interval de 4 săptămâni prin injecție subcutanată, indiferent de vârstă și greutate.

Revaccinare: 1 doză pe an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

Se vor respecta condițiile aseptice uzuale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării care este înscrisă pe cutia de carton/eticheta flaconului după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Prezența anticorpilor derivați maternal la ovinele cu vârsta minimă recomandată poate interfera ocazional cu protecția indusă de vaccinare.

Nu sunt informații disponibile privind utilizarea vaccinului la animale seropozitive, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Dacă este utilizat la alte specii de rumegătoare domestice și sălbatice considerate cu risc de infecție, vaccinarea ar trebui să fie făcută cu precauție și este recomandat ca întotdeauna să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate poate fi diferit pentru alte specii decât cel observat la ovine și bovine.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat la ovine și bovine în perioada de gestație.

Nu a fost demonstrată siguranța produsului medicinal veterinar pentru bovine și ovine la femele în timpul lactației.

Lactație:

Rareori poate fi observată descreșterea producției de lapte.

Fertilitate:

Rar au fost observate tulburări reproductive (avort, retenție placentară).

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la bovine - masculi de reproducție. Pentru aceste categorii de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil și/sau de către autoritatea competentă, în conformitate cu politicile de vaccinare existente împotriva virusului bolii limbii albastre.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble nu s-au observat alte reacții adverse decât cele la secțiunea 6.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin împotriva virusului bolii limbii albastre.

Codul veterinar ATC: ovine: QI04AA02; bovine QI02AA08.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 4.

Număr autorizație de comercializare:

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml

**Numai pentru uz veterinar. Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.
Se va administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.**