

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvazul BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanze attive*:

Virus inattivato della bluetongue (BTV) RP** ≥ 1

* Massimo di due diversi sierotipi del virus inattivato della bluetongue:

Virus della bluetongue, sierotipo 1 (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1, inattivato

Virus della bluetongue, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004, inattivato

Virus della bluetongue, sierotipo 8 (BTV-8), ceppo BEL2006/01, inattivato

** Potenza relativa misurata da ELISA in relazione a un vaccino di riferimento la cui efficacia è stata dimostrata mediante challenge nelle specie di destinazione.

Il numero e il/i tipo/i di ceppi incluso nel prodotto finale sarà adattato all'attuale situazione epidemiologica al momento della formulazione del prodotto finale e sarà indicato sull'etichetta.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 2,08 mg

Saponina purificata (Quil-A) da *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,1 mg
Potassio cloruro	
Potassio diidrogeno fosfato	
Disodio idrogeno fosfato anidro	
Cloruro di sodio	
Agente antischiuma siliconico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione di colore rosa-bianco facilmente omogeneizzata mediante agitazione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino e bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Ovini:

Per l'immunizzazione attiva degli ovini per prevenire la viremia* e ridurre i segni e le lesioni cliniche causate dai sierotipi 1 e/o 8 del virus della bluetongue e/o per ridurre la viremia* e i segni e le lesioni cliniche causate dal sierotipo 4 del virus della bluetongue (combinazione di massimo 2 sierotipi).

*Sotto il livello di rilevamento mediante il metodo RT-PCR convalidato a $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Inizio dell'immunità: 39 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Bovini:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini per prevenire la viremia* causata dai sierotipi 1 e/o 8 del virus della bluetongue e/o per ridurre la viremia* causata dal sierotipo 4 del virus della bluetongue (combinazione di massimo 2 sierotipi).

*Sotto il livello di rilevamento mediante il metodo RT-PCR convalidato a $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Se usato in altre specie di ruminanti domestici o selvatici, considerate a rischio di infezione, il suo uso in queste specie deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino negli ovini con anticorpi di origine materna.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino contenente il sierotipo BTV4 nei bovini con anticorpi di origine materna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Ovini

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	- Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione ^{1,*} , nodulo nel sito di iniezione ^{2,*} - Ipertermia ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10000 animali trattati):	- Ascenso nel sito di iniezione* - Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro - Apatia, insensibilità, febbre, anoressia, letargia
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	- Riduzione della produzione di latte - Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione - Congestione polmonare, dispnea - Atonia del rumine, gonfiore - Reazioni da ipersensibilità ⁴ - Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima dei 70 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

1. Associato a edema nel sito di iniezione da lieve a moderato (da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione).
2. Indolore, fino a 3,8 cm di diametro, dopo 2-6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.
3. Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.
4. Con ipersalivazione.

Bovini

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	- Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione ^{1,*} , nodulo nel sito di iniezione ^{2,*} - Ipertermia ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	- Ascenso nel sito di iniezione*
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	- Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro - Apatia, insensibilità, febbre, anoressia, letargia - Riduzione della produzione di latte - Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione - Congestione polmonare, dispnea - Atonia del rumine, gonfiore - Reazioni da ipersensibilità ⁴ - Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima dei 30 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

1. Associato a edema nel sito di iniezione da lieve a moderato (da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione).
2. Indolore, fino a 7 cm di diametro, dopo 2-6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.
3. Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.
4. Con ipersalivazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Agitare bene prima dell'uso.

Ovini:

Per uso sottocutaneo.

Somministrare per via sottocutanea agli ovini a partire dai 3 mesi di età, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare una singola dose da 2 ml.
- Rivaccinazione: somministrare una dose da 2 ml dopo 12 mesi.

Bovini:

Uso intramuscolare.

Somministrare per via intramuscolare a bovini dai 2 mesi di età in animali naïve o dai 3 mesi di età in vitelli nati da bovini immuni, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare due dosi da 4 ml a 3 settimane di distanza.
- Rivaccinazione: somministrare una dose da 4 ml dopo 12 mesi.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non si sono verificate reazioni avverse diverse da quelle descritte nella sezione 3.6 in seguito alla somministrazione di una dose doppia.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Somministrare sotto controllo o supervisione da parte del medico veterinario.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI04AA02

Per stimolare l'immunità attiva degli ovini e bovini nei confronti dei sierotipi 1, 4 e/o 8 del virus della bluetongue correlata a quelli contenuti nel vaccino (combinazione di massimo 2 sierotipi).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di polipropilene incolore contenente 80 ml o 200 ml, con un tappo di gomma bromobutilica di tipo I, sigillato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 80 ml.

Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare schemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS SYVA S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/18/231/001-012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/01/2019

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

{GG/MM/AAAA}

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 1 flaconcino da 80 ml
Scatola di cartone con 1 flaconcino da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvazul BTV sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

[Massimo di due diversi sierotipi del virus inattivato della bluetongue]

Virus della bluetongue, sierotipo 1 (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1, inattivato	RP* \geq 1
Virus della bluetongue, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004. inattivato	RP* \geq 1
Virus della bluetongue, sierotipo 8, (BTV-8), ceppo BEL2006/01. inattivato	RP* \geq 1

* Potenza relativa misurata da ELISA in relazione a un vaccino di riferimento la cui efficacia è stata dimostrata mediante challenge nelle specie di destinazione.

3. CONFEZIONI

80 ml
200 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Ovini: Per uso sottocutaneo.
Bovini: Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS SYVA S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/18/231/001: (BTV-1) 80 ml
EU/2/18/231/002: (BTV-1) 200 ml
U/2/18/231/003: (BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/004: (BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/005: (BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/006: (BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/007: (BTV-1, BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/008: (BTV-1, BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/009: (BTV-1, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/010: (BTV-1, BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/011: (BTV-4, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/012: (BTV-4, BTV-8) 200 ml

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino da 80 ml
Flaconcino da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvazul BTV sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

[Massimo di due diversi sierotipi del virus inattivato della bluetongue]

Virus della bluetongue, sierotipo 1, (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1 RP* \geq 1, inattivato

Virus della bluetongue, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004 RP* \geq 1, inattivato

Virus della bluetongue, sierotipo 8, (BTV-8), ceppo BEL2006/01 RP* \geq 1, inattivato

* Potenza relativa rispetto a un vaccino di riferimento.

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Ovini: Per uso sottocutaneo.

Bovini: Per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS SYVA S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Syvazul BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive*:

Virus inattivato della bluetongue (BTV) RP** \geq 1

* Massimo di due diversi sierotipi del virus inattivato della bluetongue:

Virus della bluetongue, sierotipo 1 (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1, inattivato

Virus della bluetongue, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004, inattivato

Virus della bluetongue, sierotipo 8 (BTV-8), ceppo BEL2006/01, inattivato

** Potenza relativa misurata da ELISA in relazione a un vaccino di riferimento la cui efficacia è stata dimostrata mediante challenge nelle specie di destinazione.

Il numero e il/i tipo/i di ceppi incluso nel prodotto finale sarà adattato all'attuale situazione epidemiologica al momento della formulazione del prodotto finale e sarà indicato sull'etichetta.

Adjuvanti:

Idrossido di alluminio (Al^{3+}) 2,08 mg

Saponina purificata da (Quil-A) *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg

Sospensione iniettabile di colore rosa-bianco facilmente omogeneizzata mediante agitazione.

3. Specie di destinazione

Ovino e bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Ovini:

Per l'immunizzazione attiva degli ovini per prevenire la viremia* e ridurre i segni e le lesioni cliniche causate dai sierotipi 1 e/o 8 del virus della bluetongue e/o per ridurre la viremia* e i segni e le lesioni cliniche causate dal sierotipo 4 del virus della bluetongue (combinazione di massimo 2 sierotipi).

*Sotto il livello di rilevamento mediante il metodo RT-PCR convalidato a $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Inizio dell'immunità: 39 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Bovini:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini per prevenire la viremia* causata dai sierotipi 1 e/o 8 del virus della bluetongue e/o per ridurre la viremia* causata dal sierotipo 4 del virus della bluetongue (combinazione di massimo 2 sierotipi).

*Sotto il livello di rilevamento mediante il metodo RT-PCR convalidato a $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml
Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Se usato in altre specie di ruminanti domestici o selvatici, considerate a rischio di infezione, il suo uso in queste specie deve essere effettuato con attenzione ed è consigliabile provare il vaccino su un piccolo numero di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia in altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino negli ovini con anticorpi di origine materna.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino contenente il sierotipo BTV4 nei bovini con anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus bluetongue (BTV).

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non si sono verificate reazioni avverse diverse da quelle descritte nella sezione “Eventi avversi” in seguito alla somministrazione di una dose doppia.

Restrizioni speciali per l’uso e condizioni speciali per l’impiego:

Somministrare sotto controllo o supervisione veterinaria.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l’autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Ovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
- Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione ^{1, *} , nodulo nel sito di iniezione ^{2, *} - Ipertermia ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
- Ascesso nel sito di iniezione* - Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro - Apatia, incontinenza, febbre, anoressia, letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
- Riduzione della produzione di latte - Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione - Congestione polmonare, dispnea - Atonia del rumine, gonfiore - Reazioni da ipersensibilità ⁴ - Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima di 70 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

1. Associato a edema nel sito di iniezione da lieve a moderato (da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione)
2. Indolore, fino a 3,8 cm di diametro, dopo 2-6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.
3. Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.
4. Con ipersalivazione.

Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
- Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione ^{1, *} , nodulo nel sito di iniezione ^{2, *} - Ipertermia ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
- Ascesso nel sito di iniezione*
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
- Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro - Apatia, incontinenza, febbre, anoressia, letargia - Riduzione della produzione di latte - Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione - Congestione polmonare, dispnea - Atonia del rumine, gonfiore - Reazioni da ipersensibilità ⁴ - Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima dei 30 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

1. Associato a edema nel sito di iniezione da lieve a moderato (da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione)
2. Indolore, fino a 7 cm di diametro, dopo 2-6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.
3. Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.
4. Con ipersalivazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Ovini:

Per uso sottocutaneo.

Somministrare per via sottocutanea agli ovini a partire dai 3 mesi di età, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare una singola dose da 2 ml
- Rivaccinazione: somministrare una dose da 2 ml dopo 12 mesi.

Bovini:

Per uso intramuscolare.

Somministrare per via intramuscolare a bovini dai 2 mesi di età in animali naïve o dai 3 mesi di età in vitelli nati da bovini immuni, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare due dosi da 4 ml a 3 settimane di distanza
- Rivaccinazione: somministrare una dose da 4 ml dopo 12 mesi.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/18/231/001-012

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 80 ml.
Scatola di cartone con 1 flaconcino contenente 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}
{GG/MM/AAAA}
{GG mese AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPAGNA

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +32 496 585 015
E-mail: stephane.lietard@syva.es

Lietuva

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Република България

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Тел: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Česká republika

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Rappresentante locale:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár
UNGHERIA
Tel.: +36 30 5011484
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Danmark

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tlf: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Malta

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Rappresentante locale:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen, 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel.: +494531 805 111

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
GERMANIA
Tel.: +494 531 / 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Eesti

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Rappresentante locale

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
GRECIA
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France

Rappresentante locale:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

Norge

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tlf: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Österreich

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Portugal

Rappresentante locale:

Iapsa portuguesa pecuária, Ida
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ísland

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

Italia

Rappresentante locale:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti,
15 - IT-20142 Milano
Tel.: +39 02 40 92 47 1

România

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Puh/Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Κύπρος

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Latvija

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Sverige

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAGNA
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es