

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV 3 szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Bluetongue vírus, 3-as szerotípus (BTV-3), BTV-3/NET2023 törzs, inaktíválva $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% sejtenyészet fertőző adag, az inaktíválás előtt meghatározva

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al ³⁺)	2,08 mg
Tisztított szaponin (Quil-A) <i>Quillaja saponariából</i>	0,2 mg

Segédanyagok:

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

Rózsaszínes-fehér szuszpenzió, mely rázással könnyen homogenizálható.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj

Juh és szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh:

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

Az immunitás kezdete: 4 hét az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósságot nem állapították meg.

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák aktív immunizálására a Bluetongue vírus 3-as szerotípusa által okozott virémia csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósságot nem állapították meg.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina, maternális ellenanyagokkal rendelkező juhokon és szarvasmarhákon való alkalmazásáról.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Alumínium-hidroxid, tiomerzal vagy szaponinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	- Az injekció beadásának helyén fellépő reakció*, az injekció beadásának helyén fellépő erythema ¹ *, az injekció beadásának helyén fellépő ödéma ¹ *, az injekció beadásának helyén fellépő csomó ² * - Magas testhőmérséklet ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	- Injekció beadási helyén fellépő tályog* - Abortusz, perinatális mortalitás, korai ellés - Apátia, elfekvés, anorexia, letargia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	- Tejtermelés csökkenése - Bénulás, ataxia, vakság, koordinációs zavar - Pulmonális pangás, nehézlégzés - Rumen-atónus, puffadság, hiperszaliváció ⁴ - Túlérzékenységi reakciók ⁴

	- Elhullás
--	------------

*A legtöbb helyi reakció 70 nap előtt elmúlik vagy reziduálissá válik (≤ 1 cm), bár a reziduális gócok ezen idő elteltével is fennmaradhatnak.

1. Enyhe-mérsékelt, a beadás után 1–6 nappal.
2. Fájdalommentes, akár 3,8 cm-es átmérő 2–6 nap elteltével, és idővel fokozatosan csökken.
3. 2,3 °C-ot meg nem haladó érték, az oltást követő 48 órában.
4. Túlérzékenységi reakciók esetén hiperszaliváció léphet fel.

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	- Az injekció beadásának helyén fellépő reakció*, az injekció beadásának helyén fellépő erythema ¹ , *, az injekció beadásának helyén fellépő ödéma ¹ , *, az injekció beadásának helyén fellépő csomó ² , * - Magas testhőmérséklet ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	- Injekció beadási helyén fellépő tályog* - Tejtermelés csökkenése - Anorexia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	- Abortusz, perinatális mortalitás, korai ellés - Apátia, elfekvés, letargia - Magas szomatikus sejtszám - Bénulás, ataxia, vakság, koordinációs zavar - Pulmonális pangás, nehézlégzés - Rumen-atónus, puffadtság, hiperszaliváció ⁴ - Túlérzékenységi reakciók ⁴ - Elhullás

*A legtöbb helyi reakció 30 nap előtt elmúlik vagy reziduálissá válik (≤ 1 cm), bár a reziduális gócok ezen idő elteltével is fennmaradhatnak.

1. Enyhe-mérsékelt, a beadás után 1–6 nappal.
2. Fájdalommentes, akár 7 cm-es átmérő 2–6 nap elteltével, és idővel fokozatosan csökken.
3. 2,3 °C-ot meg nem haladó érték, az oltást követő 48 órában.
4. Túlérzékenységi reakciók esetén hiperszaliváció léphet fel.

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

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

A vakcina ártalmatlansága hímivarú tenyészállat esetében nem igazolt. Ennél az állatcsoportnál a készítményt csak a felelős állatorvos előny/kockázat felmérése és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírussal (BTV) szembeni vakcinázási politikája figyelembe vételével lehet alkalmazni.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

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

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Használat előtt jól fel kell rázni.

Juh:

Subcutan alkalmazás.

Subcutan, juhoknak 3 hónapos kortól, az alábbi séma szerint kell alkalmazni:

- Alapimmunizálás: egyetlen 2 ml-es adagot kell beadni.

Szarvasmarha:

Intramuscularis alkalmazás.

Intramuscularisan, védettséggel nem rendelkező szarvasmarháknak 2 hónapos kortól, illetve védett tehenek borjainak 3 hónapos kortól, az alábbi séma szerint kell alkalmazni:

- Alapimmunizálás: két 2 ml-es adagot kell beadni 3 hét eltéréssel.

Újraoltás:

Nincs meghatározva.

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

A túlادagolás ártalmatlanságát nem állapították meg.

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

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

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02

Juhok és szarvasmarhák aktív immunitásának stimulálása a Bluetongue vírus 3-as szerotípusa ellen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

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

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

80 ml-es vagy 200 ml-es polipropilén, színtelen injekciós üveg, I. típusú bróm-butil gumidugóval, alumínium záróelemmel lezárva.

Kiszerelési egységek:

Kartondoboz 1 db 80 ml-es injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 200 ml-es injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

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

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/332/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2025-02-20

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK:

Rendkívüli körülmények okán, ezért egyedi dokumentációs követelmények alapján megadott forgalombahozatali engedély. Az átfogó minőségi, biztonságossági vagy hatásossági adatok hiánya miatt csak korlátozott minőségi, biztonságossági vagy hatásossági felmérést végeztek.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE RENDKÍVÜLI KÖRÜLMÉNYEK FENNÁLLÁSA ESETÉN

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

Leírás	Határidő
A BTV 3 antigén ELISA hatáserősségi teszt fejlesztésének befejezése.	2026. január
A befejezett stabilitási vizsgálatból származó adatok rendelkezésre bocsátása az inaktivált BTV 3 antigén és a Syvazul BTV 3 késztermék javasolt eltarthatósági idejének és ajánlott tárolási körülményeinek megerősítéséhez.	2027. január
Vizsgálatot kell végezni a juhok immunitástartósságáról, és amint rendelkezésre állnak, adatokat kell szolgáltatni róla.	2026. február
Vizsgálatot kell végezni a szarvasmarhák immunitástartósságáról, és amint rendelkezésre állnak, adatokat kell szolgáltatni róla.	2026. március

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 db 80 ml-es injekciós üveg kartondobozban
1 db 200 ml-es injekciós üveg kartondobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV 3 szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

Bluetongue vírus, 3-as szerotípus (BTV-3), BTV-3/NET2023 törzs, inaktivált $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% fertőző adag sejtenyészetben, az inaktiválás előtt meghatározva

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

80 ml
200 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Juh: Subcutan alkalmazás.

Szarvasmarha: Intramuscularis alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/24/332/001 (80 ml-es injekciós üveg)
EU/2/24/332/002 (200 ml-es injekciós üveg)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

80 ml-es injekciós üveg
200 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV 3 szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

Bluetongue vírus, 3-as szerotípus (BTV-3), BTV-3/NET2023 törzs, inaktíválva $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% fertőző adag sejtenyészetben, az inaktíválás előtt meghatározva

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Juh: Subcutan alkalmazás.

Szarvasmarha: Intramuscularis alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztóban nem tárolható.

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Syvazul BTV 3 szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. Összetétel

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Bluetongue vírus, 3-as szerotípus (BTV-3), BTV-3/NET2023 törzs, inaktivált $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% fertőző adag sejtenyészetben, az inaktiválás előtt meghatározva

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al ³⁺)	2,08 mg
Tisztított szaponin (Quil-A) <i>Quillaja saponariából</i>	0,2 mg

Segédanyag:

Tiomerzál	0,1 mg
-----------	--------

Rózsaszínes-fehér szuszpenzió, mely rázással könnyen homogenizálható.

3. Céllátat fajok

Juh és szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Juh:

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

Az immunitás kezdete: 4 hét az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósságot nem állapították meg.

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák aktív immunizálására a Bluetongue vírus 3-as szerotípusa által okozott virémia csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét az alapimmunizálás befejezése után.

Az immunitástartósságot nem állapították meg.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina, maternális ellenanyagokkal rendelkező juhokon és szarvasmarhákon való alkalmazásáról.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Alumínium-hidroxid, tiomerzal vagy szaponinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

A vakcina ártalmatlansága hímvivarú tenyészállat esetében nem igazolt. Ennél az állatcsoportnál a készítményt csak a felelős állatorvos előny/kockázat felmérése és/vagy az illetékes nemzeti kompetens hatóságnak a Bluetongue vírussal (BTV) szembeni vakcinázási politikája figyelembe vételével lehet alkalmazni.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

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

Túladagolás:

A túladagolás ártalmatlanságát nem állapították meg.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

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

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel

7. Mellékhatások

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
- Az injekció beadásának helyén fellépő reakció*, az injekció beadásának helyén fellépő erythema ^{1,*} , az injekció beadásának helyén fellépő ödéma ^{1,*} , az injekció beadásának helyén fellépő csomó ^{2,*} - Magas testhőmérséklet ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
- Injekció beadási helyén fellépő tályog* - Abortusz, perinatális mortalitás, korai ellés - Apátia, elfekvés, anorexia, letargia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
- Tejtermelés csökkenése - Bénulás, ataxia, vakság, koordinációs zavar - Pulmonális pangás, nehézlégzés - Rumen-atónus, puffadtság, hiperszaliváció ⁴ - Túlérzékenységi reakciók ⁴ - Elhullás

*A legtöbb helyi reakció 70 nap előtt elmúlik vagy reziduálissá válik (≤ 1 cm), bár a reziduális gócok ezen idő elteltével is fennmaradhatnak.

1. Enyhe-mérsékelt, a beadás után 1–6 nappal.
2. Fájdalommentes, akár 3,8 cm-es átmérő 2–6 nap elteltével, és idővel fokozatosan csökken.
3. 2,3 °C-ot meg nem haladó érték, az oltást követő 48 órában.
4. Túlérzékenységi reakciók esetén hiperszaliváció léphet fel.

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
- Az injekció beadásának helyén fellépő reakció*, az injekció beadásának helyén fellépő erythema ^{1,*} , az injekció beadásának helyén fellépő ödéma ^{1,*} , az injekció beadásának helyén fellépő csomó ^{2,*} - Magas testhőmérséklet ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
- Injekció beadási helyén fellépő tályog* - Tejtermelés csökkenése - Anorexia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
- Abortusz, perinatális mortalitás, korai ellés - Apátia, elfekvés, letargia - Magas szomatikus sejtszám - Bénulás, ataxia, vakság, koordinációs zavar - Pulmonális pangás, nehézlégzés - Rumen-atónus, puffadtság, hiperszaliváció ⁴ - Túlérzékenységi reakciók ⁴ - Elhullás

*A legtöbb helyi reakció 30 nap előtt elmúlik vagy reziduálissá válik (≤ 1 cm), bár a reziduális gócok ezen idő elteltével is fennmaradhatnak.

1. Enyhe-mérsékelt, a beadás után 1–6 nappal.

2. Fájdalommentes, akár 7 cm-es átmérő 2–6 nap elteltével, és idővel fokozatosan csökken.
3. 2,3 °C-ot meg nem haladó érték, az oltást követő 48 órában.
4. Túlérzékenységi reakciók esetén hiperszaliváció léphet fel.

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

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Juh:

Subcutan alkalmazás.

Subcutan juhoknak 3 hónapos kortól, az alábbi séma szerint kell alkalmazni:

- Alapimmunizálás: egyetlen 2 ml-es adagot kell beadni.

Szarvasmarha:

Intramuscularis alkalmazás.

Intramuscularisan, védettséggel nem rendelkező szarvasmarháknak 2 hónapos kortól, illetve védett tehenek borjainak 3 hónapos kortól, az alábbi séma szerint kell alkalmazni:

- Alapimmunizálás: két 2 ml-es adagot kell beadni 3 hét eltéréssel.

Újraoltás:

Nincs meghatározva.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt jól fel kell rázni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

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

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiserelések

EU/2/24/332/001-002

Kiserelések:

Kartondoboz 1 db 80 ml-es injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 200 ml-es injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Helyi képviselő:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Република България

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Česká republika

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Lietuva

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Luxembourg/Luxemburg

Helyi képviselő:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Magyarország

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

DanmarkHelyi képviselő:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Kapcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

DeutschlandHelyi képviselő:

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

Kapcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

EestiKapcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

MaltaKapcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

NederlandHelyi képviselő:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kapcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

NorgeHelyi képviselő:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-mail: norge@salfarm.com

Kapcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

ΕλλάδαHelyi képviselő:

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

Καcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

EspañaΚαcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

FranceHelyi képviselő:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Καcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

HrvatskaΚαcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

ÖsterreichHelyi képviselő:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426

Καcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

Virbac Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

PolskaΚαcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

PortugalHelyi képviselő:

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

Καcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

RomâniaΚαcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

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

Ireland

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Ísland

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Italia

Helyi képviselő:

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

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Κύπρος

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Slovenija

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Slovenská republika

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Suomi/Finland

Helyi képviselő:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf : +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf : +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

Sverige

Helyi képviselő:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija

Kapcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

Laboratorios Syva, S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANYOLORSZÁG

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Kapcsolattartási adatok a feltételezett
mellékhatások bejelentése céljából:

Laboratorios Syva, S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANYOLORSZÁG

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es