

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, geïnactiveerd $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose, bepaald vóór inactivatie

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	2,08 mg
Gezuiverd saponine (Quil-A) uit <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Kaliumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumwaterstoffosfaat anhydraat	
Natriumchloride	
Siliconen antischuimmiddel	
Water voor injecties	

Rozeachtige-witte suspensie die gemakkelijk gehomogeniseerd kan worden door te schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Schaap en rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Schaap:

Voor de actieve immunisatie van schapen om viremie, mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door blauwtong serotype 3 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na afronding van het basisvaccinatieschema.

De duur van de immuniteit is niet vastgesteld.

Rund:

Voor de actieve immunisatie van runderen om viremie veroorzaakt door blauwtong serotype 3 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na afronding van het basisvaccinatieschema.

De duur van de immuniteit is niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij schapen en runderen met maternale antilichamen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aluminiumhydroxide, thiomersal of saponinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats ¹ *, oedeem op de injectieplaats ¹ *, nodule op de injectieplaats ² *, - Verhoogde temperatuur ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Absces op de injectieplaats* - Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggen, anorexie, lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Melkproductieafname - Verlamming, ataxie, blindheid, incoördinatie - Longstuwning, dyspneu - Pensatonie, tympanie, hypersalivatie ⁴ - Overgevoeligheidsreacties ⁴ - Overlijden

* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden kleiner (≤ 1 cm) binnen 70 dagen, hoewel resterende nodules na die tijd kunnen aanhouden.

1. Licht tot matig, vanaf 1 tot 6 dagen na toediening.

2. Pijnloos, tot 3,8 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en neemt na verloop van tijd progressief af.

3. Niet meer dan 2,3 °C, gedurende de 48 uur na vaccinatie.

4. Hypersalivatie (overmatig speeksel) kan optreden bij overgevoeligheidsreacties.

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats ¹ , *, oedeem op de injectieplaats ¹ , *, nodule op de injectieplaats ² , * - Verhoogde temperatuur ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Absces op de injectieplaats* - Afname van de melkproductie - Anorexie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggen, lethargie - Hoog somatisch celgetal - Verlamming, ataxie, blindheid, incoördinatie - Longstuwning, dyspneu - Pensatonie, tympanie, hypersalivatie ⁴ - Overgevoeligheidsreacties ⁴ - Sterfte

* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden kleiner (≤ 1 cm) binnen 30 dagen, hoewel resterende nodules tot na die tijd kunnen aanhouden.

1. Licht tot matig, vanaf 1 tot 6 dagen na toediening.
2. Pijnloos, tot 7 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en neemt na verloop van tijd progressief af.
3. Niet meer dan 2,3 °C, gedurende de 48 uur na vaccinatie.
4. Hypersalivatie (overmatig speekselen) kan optreden bij overgevoeligheidsreacties.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het vaccin is niet vastgesteld bij mannelijke fokdieren. Bij deze dieren dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en/of de nationale bevoegde autoriteit met betrekking tot het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Goed schudden vóór gebruik.

Schaap:

Subcutaan gebruik.

Subcutaan toedienen aan schapen vanaf de leeftijd van 3 maanden, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: dien één dosis van 2 ml toe.

Rund:

Intramusculair gebruik.

Intramusculair toedienen aan runderen vanaf de leeftijd van 2 maanden bij naïeve dieren of vanaf de leeftijd van 3 maanden bij kalveren van immune runderen, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: dien twee doses van 2 ml toe met een tussenpoos van 3 weken.

Hervaccinatie:

Niet vastgesteld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De veiligheid van een overdosis is niet vastgesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI04AA02

Om de actieve immuniteit van schapen en runderen tegen het blauwtongvirus serotype 3 te stimuleren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen kleurloze injectieflacon met 80 ml of 200 ml, met een type I broombutyl rubberen stop, afgedicht met een aluminium sluiting.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 80 ml.
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/332/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

20-02-2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN:

Vergunning voor het in de handel brengen onder uitzonderlijke omstandigheden, waardoor de beoordeling heeft plaatsgevonden op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie. Er is slechts een beperkte beoordeling van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid uitgevoerd vanwege het ontbreken van uitgebreide gegevens over kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

**SPECIFIEKE VERPLICHTING TOT AFRONDING VAN MAATREGELEN NA
VERGUNNINGVERLENGING TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN**

Ten aanzien van deze toelating onder uitzonderlijke omstandigheden zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, op grond van artikel 25 van Verordening (EU) 2019/6, de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:

Omschrijving	Uiterste datum
Afronding van de ontwikkeling van de ELISA-potentietest voor het BTV 3-antigeen.	Januari 2026
De gegevens uit het afgeronde stabiliteitsonderzoek moeten worden verstrekt om de voorgestelde houdbaarheidstermijn en de aanbevolen omstandigheden bij bewaren voor het geïnactiveerde BTV 3-antigeen en het Syvazul BTV 3-eindproduct te bevestigen.	Januari 2027
Er moet een onderzoek naar de duur van de immuniteit bij schapen worden uitgevoerd en de gegevens moeten worden verstrekt zodra deze beschikbaar zijn.	Februari 2026
Er moet een onderzoek naar de duur van de immuniteit bij runderen worden uitgevoerd en de gegevens moeten worden verstrekt zodra deze beschikbaar zijn.	Maart 2026

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 flacon van 80 ml
Kartonnen doos met 1 flacon van 200 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, geïnactiveerd $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose, bepaald vóór inactivatie

3. VERPAKKINGSGROOTTE

80 ml
200 ml

4. DOELDIERSOORT

Schaap en rund.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG**

Schaap: Subcutaan gebruik.
Rund: Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.{mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/24/332/001 (injectieflacon met 80 ml)
EU/2/24/332/002 (injectieflacon met 200 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon van 80 ml
Injectieflacon van 200 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, geïnactiveerd $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose, bepaald vóór inactivatie

3. DOELDIERSOORT

Schaap en rund.

4. TOEDIENINGSWEG

Schaap: Subcutaan gebruik.
Rund: Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, geïnactiveerd $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose, bepaald vóór inactivatie

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	2,08 mg
Gezuiverd saponine (Quil-A) uit <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Hulpstof:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Rozeachtige-witte suspensie die gemakkelijk gehomogeniseerd kan worden door te schudden.

3. Doeldiersoorten

Schaap en rund.

4. Indicaties voor gebruik

Schaap:

Voor de actieve immunisatie van schapen om viremie, mortaliteit en klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door blauwtong serotype 3 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na afronding van het basisvaccinatieschema.
De duur van de immuniteit is niet vastgesteld.

Rund:

Voor de actieve immunisatie van runderen om viremie veroorzaakt door blauwtong serotype 3 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na afronding van het basisvaccinatieschema.
De duur van de immuniteit is niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij schapen en runderen met maternale antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aluminiumhydroxide, thiomersal of saponinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het vaccin is voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze dieren dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts en/of de nationale bevoegde autoriteit met betrekking tot het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering:

De veiligheid van een overdosis is niet vastgesteld.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats ¹ , *, oedeem op de injectieplaats ¹ , *, nodule op de injectieplaats ² , * - Verhoogde temperatuur ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
- Absces op de injectieplaats* - Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggen, anorexie, lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
- Melkproductieafname - Verlamming, ataxie, blindheid, incoördinatie - Longstuwung, dyspneu - Pensatonie, tympanie, hypersalivatie ⁴ - Overgevoeligheidsreacties ⁴ - Overlijden

* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden kleiner (≤ 1 cm) binnen 70 dagen, hoewel resterende nodules na die tijd kunnen aanhouden.

1. Licht tot matig, vanaf 1 tot 6 dagen na toediening.

2. Pijnloos, tot 3,8 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en neemt na verloop van tijd progressief af.

3. Niet meer dan 2,3 °C, gedurende de 48 uur na vaccinatie.

4. Hypersalivatie (overmatig speeksel) kan optreden bij overgevoeligheidsreacties.

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats ¹ , *, oedeem op de injectieplaats ¹ , *, nodule op de injectieplaats ² , * - Verhoogde temperatuur ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
- Absces op de injectieplaats* - Afname van de melkproductie - Anorexie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
- Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggen, lethargie - Hoog somatisch celgetal - Verlamming, ataxie, blindheid, incoördinatie - Longstuwung, dyspneu - Pensatonie, tympanie, hypersalivatie ⁴ - Overgevoeligheidsreacties ⁴ - Sterfte

* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden kleiner (≤ 1 cm) binnen 30 dagen, hoewel resterende nodules tot na die tijd kunnen aanhouden.

1. Licht tot matig, vanaf 1 tot 6 dagen na toediening.
2. Pijnloos, tot 7 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en neemt na verloop van tijd progressief af.
3. Niet meer dan 2,3 °C, gedurende de 48 uur na vaccinatie.
4. Hypersalivatie (overmatig speekselen) kan optreden bij overgevoeligheidsreacties.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter, of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Schaap:

Subcutaan gebruik.

Subcutaan toedienen aan schapen vanaf de leeftijd van 3 maanden, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: dien één dosis van 2 ml toe.

Rund:

Intramusculair gebruik.

Intramusculair toedienen aan runderen vanaf de leeftijd van 2 maanden bij naïeve dieren of vanaf de leeftijd van 3 maanden bij kalveren van immune runderen, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: die twee doses van 2 ml toe met een tussenpoos van 3 weken.

Hervaccinatie:

Niet vastgesteld.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.

10. Wachtijd

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/332/001-002

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 80 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

SPANJE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANJE

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Lokale vertegenwoordiger:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Република България

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Česká republika

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Lietuva

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Luxembourg/Luxemburg

Lokale vertegenwoordiger:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Magyarország

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

DanmarkLokale vertegenwoordiger:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

DeutschlandLokale vertegenwoordiger:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

EestiContactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

MaltaContactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

NederlandLokale vertegenwoordiger:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

NorgeLokale vertegenwoordiger:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Ελλάδα

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

España

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

France

Lokale vertegenwoordiger:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Hrvatska

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Österreich

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Polska

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Portugal

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

România

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Ireland

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Ísland

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Italia

Lokale vertegenwoordiger:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Κύπρος

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Slovenija

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Slovenská republika

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Suomi/Finland

Lokale vertegenwoordiger:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Sverige

Lokale vertegenwoordiger:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Latvija

Contactgegevens voor het melden van
vermoedelijke bijwerkingen:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANJE

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Contactgegevens voor het melden van
vermoedelijke bijwerkingen:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANJE

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD