

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvažul BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos :

Inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) RP** ≥ 1

* Ne daugiau kaip dviejų skirtingų inaktyvuotų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų:

1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto

4 serotipo BTV-4/SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto

8 serotipo BTV-8/BEL2006/01 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto

** Santykinis veiksmingumas, išmatuotas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina, kurios veiksmingumas buvo įrodytas paskirties gyvūnų rūšims.

Galutiniame produkte esančių padermių skaičius ir tipas (-ai) bus pritaikytas (-i) prie dabartinės epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir bus nurodytas (-i) etiketėje.

Adjuvantai:

Aliuminio hidroksido (Al³⁺) 2,08 mg

Išgryninto saponino (Quil-A) iš *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,1 mg
Kalio chloridas	
Kalio divandenilio fosfatas	
Bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas	
Natrio chloridas	
Silikoninė putojimą mažinanti medžiaga	
Injekcinis vanduo	

Rausvai balta suspensija lengvai homogenizuojama purtant.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avys:

Aktyviam avių imunizavimui, siekiant išvengti viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius bei pažeidimus, kuriuos sukelia 1 ir / arba 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusas ir / arba siekiant

sumažinti viremiją* ir klinikinius požymius bei pažeidimus, kuriuos sukelia 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusas (ne daugiau kaip 2 serotipų derinys).

* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Imuniteto pradžia: 39 dienos po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieneri metai po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Galvijai:

Aktyviam galvijų imunizavimui, siekiant užkirsti kelią 1 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltai viremijai* ir / arba 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltai viremijai* (daugiausia 2 serotipų derinys).

* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieneri metai po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną su mažu gyvūnų skaičiumi. Kitose rūšyse veiksmingumo lygis gali skirtis nuo to, kuris buvo stebėtas avims ir galvijams.

Nėra informacijos apie vakciną naudojamą avims, gavusioms motininių antikūnų.

Nėra informacijos apie vakciną, kurios sudėtyje yra BTV4 serotipo, naudojamą galvijams, gavusiems motininių antikūnų.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aliuminio hidroksidui, tiomersaliui ar saponinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Avys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):	- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema ¹ *, injekcijos vietoje, mazgelis injekcijos vietoje ² , * - Hipertermija ³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	- Injekcijos vietos abscesas* - Abortas, perinatalinis mirtingumas, priešlaikinis suskaidymas - Apatija, atsipalaidavimas, karščiavimas, anoreksija, mieguistumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	- Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių užgulimas, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas - Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁴ - Mirtis

* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka (≤ 1 cm) iki 70 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Susijęs su lengva arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos edema (nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo).
2. Be skausmo, iki 3,8 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Su hipersalivacija.

Galvijai

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):	- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema ¹ *, injekcijos vietoje, mazgelis injekcijos vietoje ² , * - Hipertermija ³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	- Injekcijos vietos abscesas*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	- Abortas, perinatalinis mirtingumas, priešlaikinis suskaidymas - Apatija, atsipalaidavimas, karščiavimas, anoreksija, mieguistumas - Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių užgulimas, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas - Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁴ - Mirtis

* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka (≤ 1 cm) iki 30 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Susijęs su lengva arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos edema (nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo)
2. Be skausmo, iki 7 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Su hipersalivacija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (MLL) strategiją.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą gerai sukratykite.

Avims:

Leisti po oda.

Skiriama po oda avims nuo 3 mėnesių amžiaus pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: suleisti vieną 2 ml dozę.
- Revakcinacija: vieną 2 ml dozę suleisti po 12 mėnesių.

Galvijams:

Leisti į raumenis.

Suleisti į raumenis galvijams nuo 2 mėnesių amžiaus neskiepytiems gyvūnams arba nuo 3 mėnesių amžiaus veršeliams, gimusiems imunizuotiems galvijams, pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: suleisti dvi 4 ml dozes 3 savaičių intervalu.
- Revakcinacija: suleisti vieną 4 ml dozę po 12 mėnesių.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Suleidus dvigubai perdozuotą dozę, kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 skyriuje, nepastebėta.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Vartojama pasitarus su veterinarijos gydytojui.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, platinti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12 Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI04AA02

Skatinti aktyvų avių ir galvijų imunitetą prieš 1, 4 ir (arba) 8 mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipus, susijusius su esančiais vakcinoje (ne daugiau kaip 2 serotipų derinys).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 10 valandų.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileno bespalvis flakonas, kuriame yra 80 ml arba 200 ml, užkimštas I tipo brombutilo gumos kamšteliumi ir apgaubtas aliumininiumi gaubteliu.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 80 ml talpos flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 200 ml talpos flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/231/001-012

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 09/01/2019

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

{MMMM-mm-dd}

{XXXX m. mėnuo Y d.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su vienu 80 ml talpos flakonu
Kartoninė dėžutė su vienu 200 ml talpos flakonu

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvazul BTV, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

[Ne daugiau kaip dviejų skirtingų inaktyvuotų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų]

1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$, inaktyvinto

4 serotipo BTV-4/SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$, inaktyvinto

8 serotipo BTV-8/BEL2006/01 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso $RP^* \geq 1$, inaktyvinto

* Santykinis veiksmingumas, išmatuotas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina, kurios veiksmingumas buvo įrodytas paskirties gyvūnų rūšims.

3. PAKUOTĖS DYDIS

80 ml

200 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Avims: leisti po oda.

Galvijams: leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: Nulis dienų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/231/001: (BTV-1) 80 ml

EU/2/18/231/002: (BTV-1) 200 ml

EU/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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

80 ml flakonas
200 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvazul BTV, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

[Ne daugiau kaip dviejų skirtingų inaktyvuotų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų]

1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto RP* ≥ 1

4 serotipo BTV-4//SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto RP* ≥ 1

8 serotipo BTV-8/BEL2006/01 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto RP* ≥ 1

* Santykinis stiprumas, palyginti su referencine vakcina.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Avims: leisti po oda.

Galvijams: leisti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 dienų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 10 valandų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lor {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Syvazul BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos*:

Inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) RP** \geq 1

* Ne daugiau kaip dviejų skirtingų inaktyvuotų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų:

- 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto
- 4 serotipo BTV-4/SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto
- 8 serotipo BTV-8/BEL2006/01 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto

** Santykinis veiksmingumas, išmatuotas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina, kurios veiksmingumas buvo įrodytas paskirties gyvūnų rūšims.

Galutiniame produkte esančių padermių skaičius ir tipas (-ai) bus pritaikytas (-i) prie dabartinės epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir bus nurodytas (-i) etiketėje.

Adjuvantai:

Aliuminio hidroksido (Al³⁺) 2.08 mg
Išgrynintas saponinas (Quil-A) iš *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pagalbinės medžiagos:

Tiomersalio 0,1 mg

Rausvai balta injekcinė suspensija lengvai homogenizuojama purtant.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Avims:

Aktyviam avių imunizavimui, siekiant išvengti viremijos* ir sumažinti klinikinius požymius bei pažeidimus, kuriuos sukelia 1 ir / arba 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusas ir / arba siekiant sumažinti viremiją* ir klinikinius požymius bei pažeidimus, kuriuos sukelia 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusas (ne daugiau kaip 2 serotipų derinys).

* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Imuniteto pradžia: 39 dienos po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieneri metai po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Galvijams:

Aktyviam galvijų imunizavimui, siekiant užkirsti kelią 1 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltai viremijai* ir (arba) 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltai viremijai* (daugiausia 2 serotipų derinys).

* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieneri metai po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną su mažu gyvūnų skaičiumi. Kitose rūšyse veiksmingumo lygis gali skirtis nuo to, kuris buvo stebėtas avims ir galvijams.

Nėra informacijos apie vakciną naudojamą avims, gavusioms motininių antikūnių.

Nėra informacijos apie vakciną, kurios sudėtyje yra BTV4 serotipo, naudojamą galvijams, gavusiems motininių antikūnių.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Netaikytina

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aliuminio hidroksidui, tiomersalui ar saponinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytina

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Vakciną saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (MLL) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas:

Suleidus dvigubai perdozuotą dozę, kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Vartojama kontroliuojant arba prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, platinti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Avims:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):
- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema injekcijos vietoje ¹ *, mazgelis injekcijos vietoje ² *, - Hipertermija ³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
- Injekcijos vietos abscesas* - Abortas, perinatalinis mirtingumas, prieššlaikinis suskaidymas - Apatija, atsipalaidavimas, karščiavimas, anoreksija, mieguistumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
- Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių užgulimas, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas - Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁴ - Mirtis

* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka (≤ 1 cm) iki 70 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Susijęs su lengva arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos edema (nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo).
2. Be skausmo, iki 3,8 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Su hipersalivacija.

Galvijams:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):
- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema injekcijos vietoje ¹ , *, mazgelis injekcijos vietoje ² , * - Hipertermija ³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
- Injekcijos vietos abscesas*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
- Abortas, perinatalinis mirtingumas, prieššlaikinis suskaidymas - Apatija, atsipalaidavimas, karščiavimas, anoreksija, mieguistumas - Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių užgulimas, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas - Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁴ - Mirtis

* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka (≤ 1 cm) iki 30 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Susijęs su lengva arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos edema (nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo)
2. Be skausmo, iki 7 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Su hipersalivacija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Avims:

Leisti po oda.

Skiriama po oda avims nuo 3 mėnesių amžiaus pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: suleisti vieną 2 ml dozę
- Revakcinacija: vieną 2 ml dozę suleisti po 12 mėnesių.

Galvijams:

Leisti į raumenis.

Suleisti į raumenis galvijams nuo 2 mėnesių amžiaus neskiepytiems gyvūnams arba nuo 3 mėnesių amžiaus veršeliams, gimusiems imunizuotiems galvijams, pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: suleisti dvi 4 ml dozes 3 savaičių intervalu
- Revakcinacija: suleisti vieną 4 ml dozę po 12 mėnesių.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą gerai sukratykite.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakonas po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/18/231/001-012

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė su vienu 80 ml talpos flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 200 ml talpos flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

{MMMM-mm-dd}

{XXXX m. mėnuo Y d.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

Laboratorijos Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ISPANIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tél./tel.: +32 496 585 015
El. paštas: stephane.lietard@syva.es

Lietuva

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Република България

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Тел: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tél./tel.: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Česká republika

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Vietinis atstovas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Alfa-Vet Állatgyászati Kft
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár
VENGRIJA
Tel.: +36 30 5011484
El. paštas: alpha-vet@alpha-vet.hu

Danmark

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tlf: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Malta

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Vietinis atstovas:

„Virbac Tierarzneimittel GmbH“
Rögen 20
DE-23843 Blogas Oldesloe
Tel.: +494531 805 111

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

„Virbac Tierarzneimittel GmbH“
Rögen 20 23843 Blogas Oldesloe,
VOKIETIJA
Tel: +494 531 / 805 111
El. paštas: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Eesti

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Vietinis atstovas:

CEVA EECiQAS EE
Ενάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou gatvė, 16341 m.
Llioupolis
GRAIKIJA
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
El. paštas: pharmacovigilance@ceva.com

España

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

France

Vietinis atstovas:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
El. paštas: pv@inovet.eu

Norge

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tlf: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Österreich

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Polska

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Portugal

Vietinis atstovas:

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, na 16 – 11a piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +351 219 747 934
El. paštas: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Ísland

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Italia

Vietinis atstovas:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

România

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Puh / Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Κύπρος

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Τηλ: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Latvija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Sverige

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es