

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Syvazul BTV 3 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 3 (BTV-3), sev BTV-3/NET2023, inaktiviran
 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50-odstotni infektivni odmerek za celične kulture, določen pred inaktivacijo

Dodatki:

aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	2,08 mg
prečiščeni saponin (Quil-A) iz rastline <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,1 mg
kalijev klorid	
kalijev dihidrogenfosfat	
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni	
natrijev klorid	
silikonsko sredstvo proti penjenju	
voda za injekcije	

Rožnatobela suspenzija, ki se s stresanjem enostavno homogenizira.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac za zmanjšanje viremije, smrtnosti, kliničnih znakov in lezij, ki jih povzroča serotip 3 virusa bolezni modrikastega jezika.

Nastop imunosti: 4 tedne po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti ni bilo določeno.

Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda za zmanjšanje viremije, ki jo povzroča serotip 3 virusa bolezni modrikastega jezika.

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti ni bilo določeno.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri ovcah in govedu z maternalnimi protitelesi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za aluminijev hidroksid, tiomersal ali saponine, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	- reakcija na mestu injiciranja*, eritem na mestu injiciranja ^{1,*} , edem na mestu injiciranja ^{1,*} , vozlič na mestu injiciranja ^{2,*} - zvišana telesna temperatura ³
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	- absces na mestu injiciranja* - abortus, perinatalna smrtnost, prezgodnji porod - apatija, nezmožnost vstajanja, anoreksija, letargija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- padec mlečnosti - paraliza, ataksija, slepota, nekoordiniranost - pljučna kongestija, dispneja - atonija vampa, napihnjenost, prekomerno slinjenje ⁴ - preobčutljivostne reakcije ⁴ - pogin

* Večina lokalnih reakcij izgine ali pa postanejo rezidualne (≤ 1 cm) prej kot v 70 dneh, rezidualni vozlički so lahko prisotni dlje.

1. Blag do zmeren, od 1 do 6 dni po dajanju.

2. Neboleč, premera do 3,8 cm, 2 do 6 dni po dajanju, sčasoma se postopoma zmanjšuje.

3. Ne več kot 2,3 °C, v 48 urah po cepljenju.

4. Prekomerno slinjenje se lahko pojavi pri preobčutljivostnih reakcijah.

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	- reakcija na mestu injiciranja*, eritem na mestu injiciranja ^{1,*} , edem na mestu injiciranja ^{1,*} , vozlič na mestu injiciranja ^{2,*} - zvišana telesna temperatura ³
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	- absces na mestu injiciranja* - padec mlečnosti - anoreksija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	- abortus, perinatalna smrtnost, prezgodnji porod - apatija, nezmožnost vstajanja, letargija - veliko število somatskih celic - paraliza, ataksija, slepota, nekoordiniranost - pljučna kongestija, dispneja - atonija vampa, napihnjenost, prekomerno slinjenje ⁴ - preobčutljivostne reakcije ⁴ - pogin

* Večina lokalnih reakcij izgine ali pa postanejo rezidualne (≤ 1 cm) prej kot v 30 dneh, rezidualni vozlički so lahko prisotni dlje.

1. Blag do zmeren, od 1 do 6 dni po dajanju.

2. Neboleč, premera do 7 cm, 2 do 6 dni po dajanju, sčasoma se postopoma zmanjšuje.

3. Ne več kot 2,3 °C, v 48 urah po cepljenju.

4. Prekomerno slinjenje se lahko pojavi pri preobčutljivostnih reakcijah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost cepiva pri plemenjkih ni bila ugotovljena. Pri plemenskih samcih cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali nacionalnega pristojnega organa v skladu z veljavnim programom cepljenja proti virusu bolezni modrikastega jezika.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pred uporabo dobro pretresite.

Ovce:

Subkutana uporaba.

Dati podkožno ovcam, starejšim od treh mesecev, v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- Osnovno cepljenje: enkratni 2-ml odmerek;

Govedo:

Intramuskularna uporaba.

Dati intramuskularno govedu, starejšemu od 2 mesecev pri predhodno nezdravljenih živalih ali starejšemu od 3 mesecev pri teletih, skotenih imunemu govedu, v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- Osnovno cepljenje: dajte dva odmerka po 2 ml v razmaku 3 tednov.

Obnovitveno cepljenje (revakcinacija):

Ni določeno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Varnost prevelikega odmerjanja ni bila ugotovljena.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI04AA02

Spodbujanje aktivne imunosti ovac in goveda proti virusu bolezni modrikastega jezika serotipa 3.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.
Shranjujte v originalni ovojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvna viala iz polipropilena, ki vsebuje 80 ml ali 200 ml, z zamaškom iz bromobutilne gume tipa I, zatesnjena z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 80 ml.
Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 200 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/24/332/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

20-02-2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

IZJEMNE OKOLIŠČINE:

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, zato ocena temelji na prilagojenih zahtevah glede dokumentacije. Zaradi pomanjkanja celovitih podatkov o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti je bila opravljena le omejena ocena kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POSEBNE ZAHTEVE ZA IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V IZJEMNIH OKOLIŠČINAH

Ker gre za odobritev v izjemnih okoliščinah in ob upoštevanju člena 25 Uredbe (EU) 2019/6, mora imetnik dovoljenja za promet v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Dokončanje razvoja testa učinkovitosti ELISA za antigen BTV 3.	januar 2026
Predloženi morajo biti podatki iz zaključene študije stabilnosti za potrditev predlaganega roka uporabnosti in priporočenih pogojev shranjevanja inaktiviranega antigena BTV 3 in končnega zdravila Syvazul BTV 3.	januar 2027
Izvesti je treba študijo o trajanju imunosti pri ovcah in podatke predložiti takoj, ko bodo na voljo.	februar 2026
Izvesti je treba študijo o trajanju imunosti pri govedu in podatke predložiti takoj, ko bodo na voljo.	marec 2026

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 80 ml
Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 200 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Syvazul BTV 3 suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 3 (BTV-3), sev BTV-3/NET2023, inaktiviran $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50-odstotni infektivni odmerek za celične kulture, določen pred inaktivacijo

3. VELIKOST PAKIRANJA

80 ml
200 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Ovce: subkutana uporaba.
Govedo: intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto zdravilo uporabite v roku 10 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte v originalni ovojni.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/24/332/001 (viala, ki vsebuje 80 ml)

EU/2/24/332/002 (viala, ki vsebuje 200 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala, ki vsebuje 80 ml

Viala, ki vsebuje 200 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 3 (BTV-3), sev BTV-3/NET2023, inaktiviran $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50-odstotni infektivni odmerek za celične kulture, določen pred inaktivacijo

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

4. POTI UPORABE

Ovce: subkutana uporaba.

Govedo: intramuskularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v roku 10 ur.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte v originalni ovojni.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Syvazul BTV 3 suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Virus bolezni modrikastega jezika, serotip 3 (BTV-3), sev BTV-3/NET2023, inaktiviran $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50-odstotni infektivni odmerek za celične kulture, določen pred inaktivacijo

Dodatki:

aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	2,08 mg
prečiščeni saponin (Quil-A) iz rastline <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Pomožna snov:

tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Belorožnata suspenzija, ki jo je mogoče s stresanjem enostavno homogenizirati.

3. Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

4. Indikacije

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac za zmanjšanje viremije, smrtnosti, kliničnih znakov in lezij, ki jih povzroča serotip 3 virusa bolezni modrikastega jezika.

Nastop imunosti: 4 tedne po zaključku osnovne sheme cepljenja.
Trajanje imunosti ni bilo določeno.

Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda za zmanjšanje viremije, ki jo povzroča serotip 3 virusa bolezni modrikastega jezika.

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku osnovne sheme cepljenja.
Trajanje imunosti ni bilo določeno.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri ovcah in govedu z maternalnimi protitelesi.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za aluminijev hidroksid, tiomersal ali saponine, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

Varnost cepiva pri plemenjakihi ni bila ugotovljena. Pri plemenskih samcih cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali nacionalnega pristojnega organa v skladu z veljavnim programom cepljenja proti virusu bolezni modrikastega jezika.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Varnost prevelikega odmerjanja ni bila ugotovljena.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
- reakcija na mestu injiciranja*, eritem na mestu injiciranja^{1,*}, edem na mestu injiciranja^{1,*}, vozlič na mestu injiciranja^{2,*} - zvišana telesna temperatura³
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
- absces na mestu injiciranja* - abortus, perinatalna smrtnost, prezgodnji porod - apatija, nezmožnost vstajanja, anoreksija, letargija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
- padec mlečnosti - paraliza, ataksija, slepota, nekoordiniranost - pljučna kongestija, dispneja - atonija vampa, napihnenost, prekomerno slinjenje⁴ - preobčutljivostne reakcije⁴ - pogin

* Večina lokalnih reakcij izgine ali pa postanejo rezidualne (≤ 1 cm) prej kot v 70 dneh, rezidualni vozlički so lahko prisotni dlje.

1. Blag do zmeren, od 1 do 6 dni po dajanju.

2. Neboleč, premera do 3,8 cm, 2 do 6 dni po dajanju, sčasoma se postopoma zmanjšuje.

3. Ne več kot 2,3 °C, v 48 urah po cepljenju.

4. Prekomerno slinjenje se lahko pojavi pri preobčutljivostnih reakcijah.

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
- reakcija na mestu injiciranja*, eritem na mestu injiciranja^{1,*}, edem na mestu injiciranja^{1,*}, vozlič na mestu injiciranja^{2,*} - zvišana telesna temperatura³
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
- absces na mestu injiciranja* - padec mlečnosti - anoreksija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
- abortus, perinatalna smrtnost, prezgodnji porod - apatija, nezmožnost vstajanja, letargija - veliko število somatskih celic - paraliza, ataksija, slepota, nekoordiniranost - pljučna kongestija, dispneja - atonija vampa, napihnenost, prekomerno slinjenje⁴ - preobčutljivostne reakcije⁴ - pogin

* Večina lokalnih reakcij izgine ali pa postanejo rezidualne (≤ 1 cm) prej kot v 30 dneh, rezidualni vozlički so lahko prisotni dlje.

1. Blag do zmeren, od 1 do 6 dni po dajanju.

2. Neboleč, premera do 7 cm, 2 do 6 dni po dajanju, sčasoma se postopoma zmanjšuje.

3. Ne več kot 2,3 °C, v 48 urah po cepljenju.
4. Prekomerno slinjenje se lahko pojavi pri preobčutljivostnih reakcijah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Ovce:

Subkutana uporaba

Dati podkožno ovcam, starejšim od treh mesecev, v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- Osnovno cepljenje: enkratni 2-ml odmerek.

Govedo:

Intramuskularna uporaba.

Dati intramuskularno govedu, starejšemu od 2 mesecev pri predhodno nezdravljenih živalih ali starejšemu od 3 mesecev pri teletih, skotenih imunemu govedu, v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- Osnovno cepljenje: dajte dva odmerka po 2 ml v razmaku 3 tednov.

Obnovitveno cepljenje (revakcinacija):

Ni določeno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/332/001-002

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 80 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 200 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Република България

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Česká republika

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Lietuva

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Luxembourg/Luxemburg

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Magyarország

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Danmark

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Deutschland

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49 4531 805 111

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe
NEMČIJA
Tel: +49 4531 / 805 111
E-pošta: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Eesti

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Malta

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Nederland

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Norge

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Ελλάδα

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ

Τηλ: +302109851200

Kontaktни podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

CEVA HELLAS LLC

4 Ethnarchou Makariou street, 16341

Llioupoli

GRČIJA

Τηλ: 00 800 35 22 11 51

E-pošta: pharmacovigilance@ceva.com

Österreich

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27,

A-1180 Wien,

Tel.: +43 1 2183426

Kontaktни podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Virbac Österreich GmbH,

Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,

Tel.: +43 1 2183426

E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

España

Kontaktни podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANIJA

Tel: +34 987 800 800

E-pošta: farmacovigilancia@syva.es

Polska

Kontaktни podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANIJA

Tel: +34 987 800 800

E-pošta: farmacovigilancia@syva.es

France

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques

Kontaktни podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Laboratoires Biové

Tél: + 33 6 46 52 48 06

E-pošta: pv@inovet.eu

Portugal

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Iapsa portuguesa pecuária, lda

Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12

PT-1990-019 Lisboa

Kontaktни podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANIJA

Tel: +351 219 747 934

E-pošta: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska

Kontaktни podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANIJA

Tel: +34 987 800 800

E-pošta: farmacovigilancia@syva.es

România

Kontaktни podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANIJA

Tel: +34 987 800 800

E-pošta: farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Ísland

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Italia

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Κύπρος

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Slovenija

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Slovenská republika

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Suomi/Finland

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Sverige

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Latvija

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANJA

Tel: +34 987 800 800

E-pošta: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Kontaktne podatke za poročanje domnevnih neželenih učinkov:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANJA

Tel: +34 987 800 800

E-pošta: farmacovigilancia@syva.es