

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV suspensie injectabilă pentru oi și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active*:

Virus inactivat al bolii limbii albastre (BTV) RP** ≥ 1

* Maximum două serotipuri diferite de virus inactivat al bolii limbii albastre:

Virusul bolii limbii albastre, serotip 1 (BTV-1), tulpina ALG2006/01 E1, inactivat

Virusul bolii limbii albastre, serotip 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004, inactivat

Virusul bolii limbii albastre, serotip 8 (BTV-8), tulpina BEL2006/01, inactivat

** Potența relativă măsurată prin testul ELISA în raport cu un vaccin de referință a cărei eficacitate a fost demonstrată prin administrare la speciile țintă.

Numărul și tipul(tipurile) tulpinilor incluse în produsul final vor fi adaptate la situația epidemiologică curentă la momentul stabilirii formulei produsului final și vor fi indicate pe etichetă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺) 2,08 mg

Saponină purificată (Quil-A) din *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Thiomersal	0,1 mg
Clorură de potasiu	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Hidrogen fosfat disodic anhidru	
Clorură de sodiu	
Agent antispumant siliconic	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie de culoare roz-albă ușor omogenizată prin agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi și bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Oi:

Pentru imunizarea activă a oilor pentru prevenirea viremiei* și reducerea semnelor clinice și a leziunilor cauzate de serotipurile 1 și/sau 8 ale virusului bolii limbii albastre și/sau pentru reducerea viremiei* și a semnelor clinice și a leziunilor cauzate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre (combinație de maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Instalarea imunității: 39 de zile după încheierea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: un an după încheierea schemei de vaccinare primară.

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei* cauzate de serotipurile 1 și/sau 8 ale virusului bolii limbii albastre și/sau pentru reducerea viremiei* cauzate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre (combinație de maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Instalarea imunității: 21 de zile după încheierea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: un an după încheierea schemei de vaccinare primară.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

În cazul în care se utilizează la alte specii de ruminante domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii trebuie să fie făcută cu atenție și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinare în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la oi și bovine.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului la oi cu anticorpi derivați maternal.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului care conține serotipul BTV4 la bovine cu anticorpi derivați maternal.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hidroxid de aluminiu, thiomersal sau saponine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Reacție la locul injecției*, eritem la locul injecției ¹ *, nodul la locul injecției ² * - Hipertermie ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Abces la locul injecției* - Avort, mortalitate perinatală, parturiție prematură - Apatie, poziție culcată, febră, anorexie, letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Scădere a producției de lapte - Paralizie, ataxie, orbire, necoordonare - Congestie pulmonară, dispnee - Atonia rumenului, balonare - Reacție de hipersensibilitate ⁴ - Deces

* Majoritatea reacțiilor locale dispar sau devin reziduale (≤ 1 cm) înainte de 70 de zile, deși nodulii reziduali pot persista și după acel interval.

1. Asociat cu edem ușor până la moderat la locul injectării (de la 1 la 6 zile după administrare)
2. Nedureros, cu diametrul de până la 3,8 cm, după 2 până la 6 zile și se diminuează progresiv în timp.
3. Nu depășește temperatura de 2,3 °C, în cele 48 de ore după vaccinare.
4. Cu hipersalivație.

Bovine

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Reacție la locul injecției*, eritem la locul injecției ¹ *, nodul la locul injecției ² * - Hipertermie ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Abces la locul injecției*
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Avort, mortalitate perinatală, parturiție prematură - Apatie, poziție culcată, febră, anorexie, letargie - Scădere a producției de lapte - Paralizie, ataxie, orbire, necoordonare - Congestie pulmonară, dispnee - Atonia rumenului, balonare - Reacție de hipersensibilitate ⁴ - Deces

* Majoritatea reacțiilor locale dispar sau devin reziduale (≤ 1 cm) înainte de 30 de zile, deși nodulii reziduali pot persista și după acel interval.

1. Asociat cu edem ușor până la moderat la locul injectării (de la 1 la 6 zile după administrare).
2. Nedureros, cu diametrul de până la 7 cm, după 2 până la 6 zile și se diminuează progresiv în timp.
3. Nu depășește temperatura de 2,3 °C, în cele 48 de ore după vaccinare.
4. Cu hipersalivație.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi prospectul.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea vaccinului la masculii de reproducție. La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

A se agita bine înainte de utilizare.

Oi:

Administrare subcutanată.

A se administra subcutanat la oi începând cu vârsta de 3 luni, conform următoarei scheme:

- Vaccinare primară: administrați o doză unică de 2 ml.
- Revaccinare: administrați o doză de 2 ml după 12 luni.

Bovine:

Utilizare intramusculară.

Administrați intramuscular la bovine începând cu vârsta de 2 luni la animalele naive sau începând cu vârsta de 3 luni la vițelii născuți la vitele imune, conform schemei următoare:

- Vaccinare primară: administrați două doze de 4 ml la interval de 3 săptămâni.
- Revaccinare: administrați o doză de 4 ml după 12 luni.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au manifestat alte reacții în afara celor descrise la pct. 3.6, după administrarea unei supradoze duble.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în

domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI04AA02

Pentru a stimula imunitatea activă a ovinelor și bovinelor împotriva serotipurilor virusului bolii limbii albastre 1, 4 și/sau 8 cu referire la cele conținute în vaccin (combinație de maxim 2 serotipuri).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din polipropilenă conținând 80 ml sau 200 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I, sigilat cu capac din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 80 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/231/001-012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/01/2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

{ZZ/LL/AAAA}

{ZZ luna AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon de 80 ml.
Cutie din carton cu 1 flacon de 200 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

[Maximum două serotipuri diferite de virus al bolii limbii albastre inactivate]

Virusul bolii limbii albastre, serotip 1 (BTV-1), tulpina ALG2006/01 E1, inactivat PR* ≥ 1

Virusul bolii limbii albastre, serotip 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004, inactivat PR* ≥ 1

Virusul bolii limbii albastre, serotip 8 (BTV-8), tulpina BEL2006/01, inactivat PR* ≥ 1

* Potența relativă măsurată prin testul ELISA în raport cu un vaccin de referință a cărui eficacitate a fost demonstrată prin administrare la speciile țintă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

80 ml

200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Oi și bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Oi: Administrare subcutanată.

Bovine: Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta la frigider.
A nu se congela.
A se feri de lumină.
A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 80 ml
Flacon de 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

[Maximum două serotipuri diferite de virus al bolii limbii albastre inactivate]

Virusul bolii limbii albastre, serotip 1 (BTV-1), tulpina ALG2006/01 E1, inactivat PR* ≥ 1

Virusul bolii limbii albastre, serotip 4 (BTV-4), tulpina SPA-1/2004, inactivat PR* ≥ 1

Virusul bolii limbii albastre, serotip 8 (BTV-8), tulpina SPA2006/01, inactivat PR* ≥ 1

* Potența relativă în comparație cu un vaccin de referință.

3. SPECII ȚINTĂ

Oi și bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Oi: Administrare subcutanată.

Bovine: Utilizare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra și transporta la frigider.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B .PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Syvazul BTV suspensie injectabilă pentru oi și bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active*:

Virus inactivat al bolii limbii albastre (BTV) PR** ≥ 1

* Maximum două serotipuri diferite de virus inactivat al bolii limbii albastre:

Virusul bolii limbii albastre, serotip 1 (BTV-1), tulpina ALG2006/01 E1, inactivat

Virusul bolii limbii albastre, serotip 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004, inactivat

Virusul bolii limbii albastre, serotip 8 (BTV-8), tulpina BEL2006/01, inactivat

** Potența relativă măsurată prin testul ELISA în raport cu un vaccin de referință a cărui eficacitate a fost demonstrată prin administrare la speciile țintă.

Numărul și tipul(tipurile) tulpinii incluse în produsul final vor fi adaptate la situația epidemiologică actuală la momentul stabilirii formulei produsului final și vor fi indicate pe etichetă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺) 2,08 mg

Saponină purificată (Quil-A) din *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipient:

Thiomersal 0,1 mg

Suspensie de culoare roz-albă injectabilă ușor omogenizată prin agitare.

3. Specii țintă

Oi și bovine.

4. Indicații de utilizare

Oi:

Pentru imunizarea activă a oilor pentru prevenirea viremiei* și reducerea semnelor și a leziunilor clinice cauzate de serotipurile 1 și/sau 8 ale virusului bolii limbii albastre și/sau pentru reducerea viremiei* și a semnelor și leziunilor clinice cauzate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre (combinație de maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Instalarea imunității: 39 de zile după încheierea schemei de vaccinare primară.

Instalarea imunității: un an după încheierea schemei de vaccinare primară.

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru prevenirea viremiei* cauzată de serotipurile 1 și/sau 8 ale virusului bolii limbii albastre și/sau pentru reducerea viremiei* cauzate de serotipul 4 al virusului bolii limbii albastre (combinație de maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Instalarea imunității: 21 de zile după încheierea schemei de vaccinare primară.

Instalarea imunității: un an după încheierea schemei de vaccinare primară.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

În cazul în care se utilizează la alte specii de rumegătoare domestice sau sălbatice considerate cu risc de infecție, utilizarea sa la aceste specii trebuie să fie făcută cu atenție și se recomandă să se testeze vaccinul pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul de eficacitate pentru alte specii poate diferi de cel observat la oi și bovine.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului la oi cu anticorpi derivați maternal.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului care conține serotipul BTV4 la bovine cu anticorpi derivați maternal.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hidroxid de aluminiu, tiomersal sau saponine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea vaccinului la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi astfel luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au manifestat alte reacții în afara celor descrise la pct. „Evenimente adverse”, după administrarea unei supradoze duble.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra sub control sau supraveghere veterinară.

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul său sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
- Reacție la locul injecției*, eritem la locul injecției ¹ , *, nodul la locul injecției ² , * - Hipertermie ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
- Abces la locul injecției* - Avort, mortalitate perinatală, parturiție prematură - Apatie, poziție culcată, febră, anorexie, letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
- Scădere a producției de lapte - Paralizie, ataxie, orbire, necoordonare - Congestie pulmonară, dispnee - Atonia rumenului, balonare - Reacție de hipersensibilitate ⁴ - Deces

* Majoritatea reacțiilor locale dispar sau devin reziduale (≤ 1 cm) înainte de 70 de zile, deși nodulii reziduali pot persista și după acel interval.

1. Asociat cu edem ușor până la moderat la locul injectării (de la 1 la 6 zile după administrare).
2. Nedureros, cu diametrul de până la 3,8 cm, după 2 până la 6 zile și se diminuează progresiv în timp.
3. Nu depășește temperatura de 2,3 °C, în cele 48 de ore după vaccinare.
4. Cu hipersalivație.

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
- Reacție la locul injecției*, eritem la locul injecției ¹ , *, nodul la locul injecției ² , * - Hipertermie ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
- Abces la locul injecției*
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
- Avort, mortalitate perinatală, parturiție prematură - Apatie, poziție culcată, febră, anorexie, letargie - Scădere a producției de lapte - Paralizie, ataxie, orbire, necoordonare - Congestie pulmonară, dispnee - Atonia rumenului, balonare - Reacție de hipersensibilitate ⁴ - Deces

* Majoritatea reacțiilor locale dispar sau devin reziduale (≤ 1 cm) înainte de 30 de zile, deși nodulii reziduali pot persista și după acel interval.

1. Asociat cu edem ușor până la moderat la locul injectării (de la 1 la 6 zile după administrare)
2. Nedureros, cu diametrul de până la 7 cm, după 2 până la 6 zile și se diminuează progresiv în timp.
3. Nu depășește temperatura de 2,3 °C, în cele 48 de ore după vaccinare.
4. Cu hipersalivație.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Oi:

Administrare subcutanată.

A se administra subcutanat la oi începând cu vârsta de 3 luni, conform următoarei scheme:

- Vaccinare primară: administrați o singură doză de 2 ml
- Revaccinare: administrați o doză de 2 ml după 12 luni.

Bovine:

Utilizare intramusculară.

Administrați intramuscular la bovine începând cu vârsta de 2 luni la animalele naive sau începând cu vârsta de 3 luni la vițeei născuți la vitele imune, conform schemei următoare:

- Vaccinare primară: administrați două doze de 4 ml la interval de 3 săptămâni
- Revaccinare: administrați o doză de 4 ml după 12 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra și transporta la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.
A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/18/231/001-012

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 80 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon conținând 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}
{ZZ/LL/AAAA}
{ZZ luna AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Lietuva

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Република България

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Luxembourg/Luxemburg

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Česká republika

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Magyarország

Reprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Danmark

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Malta

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Deutschland

Reprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Nederland

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Eesti

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Norge

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

ΕλλάδαReprezentant local

CEVA s-a răzbunat pe Σ s-a născut pe sfoară
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16.341
Llioupoli
GRECIA
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

EspañaReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

FranceReprezentant local:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

HrvatskaReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

ÖsterreichReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

PolskaReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

PortugalReprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

RomâniaReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Ireland

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Ísland

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Italia

Reprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Κόπος

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Slovenija

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Slovenská republika

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Suomi/Finland

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Sverige

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Latvija

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24.009 LEÓN

SPANIA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24.009 LEÓN

SPANIA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es