

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV 3 stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripir

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Blátunguveira, sermisgerð 3 (BTV-3), stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, ákvarðaður fyrir óvirkjun

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (Al ³⁺)	2,08 mg
Hreinsað sapónín (Quil-A) úr <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Tíómersal	0,1 mg
Kalíumklóríð	
Kalíumtvíhýdrógenfosfat	
Tvínatríumvetnisfosfat vatnsfrítt	
Natríumklóríð	
Sílíkon froðueyðir	
Vatn fyrir stungulyf	

Bleik-hvít dreifa sem auðvelt er að blanda með því að hrista.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sauðfé:

Til virkrar ónæmingar hjá sauðfé til að draga úr veirublóðsmiti, dánartíðni, klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 4 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun er lokið.

Lengd ónæmis hefur ekki verið staðfest.

Naupgripir:

Til virkrar ónæmingar hjá sauðfé til að draga úr veirublóðsmiti af völdum blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun er lokið.

Lengd ónæmis hefur ekki verið staðfest.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sauðfé og nautgripum sem fengið hafa mótefni frá móður.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir álhýdroxíði, tíómersali eða saponínnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	- Viðbrögð á stungustað*, roði á stungustað ¹ , *, bjúgur á stungustað ¹ ,*, hnúður á stungustað ² ,* - Hækkaður hiti ³
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	- Graftarkýli á stungustað* - Fangmissir, andvana burður, ótímabær burður - Sinnuleysi, útaflega, lystarleysi, svefnhöfgi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	- Mjólkurframleiðsla minnkar - Lömun, ósamhæðar hreyfingar, blindi, samhæfingarleysi - Lungnablóðsókn, mæði - Samdráttarleysi í vömb, uppbemba, ofurslef ⁴ - Ofnæmisviðbrögð ⁴ - Dauði

* Flest staðbundin viðbrögð hverfa eða verða minniháttar (≤1 cm) áður en 70 dagar eru liðnir, þó að leifar af hnúðum geti varað eftir þann tíma.

1. Vægt til í meðallagi, frá 1 til 6 dögum eftir gjöf.

2. Veldur ekki verkjum, allt að 3,8 cm í þvermál eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.

- Ekki yfir 2,3°C, á 48 klukkustunda tímabilinu eftir bólusetningu.
- Ofurslef getur komið fram með ofnæmisviðbrögðum

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	- Viðbrögð á stungustað*, roði á stungustað ^{1,*} , bjúgur á stungustað ^{1,*} , hnúður á stungustað ^{2,*} - Hækkaður hiti ³
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	- Graftarkýli á stungustað* - Mjólkurframleiðsla minnkar - Lystarleysi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	- Fangmissir, andvana burður, ótímabær burður - Sinnuleysi, útaflega, lystarleysi, svefnhöfgi - Há frumutala - Lömun, ósamhæfðar hreyfingar, blinda, samhæfingarleysi - Lungnablóðsókn, mæði - Samdráttarleysi í vömb, uppbemba, ofurslef ⁴ - Ofnæmisviðbrögð ⁴ - Dauði

* Flest staðbundin viðbrögð hverfa eða verða minniháttar (≤ 1 cm) áður en 30 dagar eru liðnir, þó að leifar af hnúðum geti varað eftir þann tíma.

- Vægt til í meðallagi, frá 1 til 6 dögum eftir gjöf.
- Veldur ekki verkjum, allt að 7 cm í þvermál eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.
- Ekki yfir 2,3°C, á 48 klukkustunda tímabilinu eftir bólusetningu.
- Ofurslef getur komið fram með ofnæmisviðbrögðum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluefnisins hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum dýrategundum má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Hristið vel fyrir notkun.

Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Gefið sauðfé undir húð frá 3 mánaða aldri, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning: gefið stakan 2 ml skammt.

Nautgripir:

Til notkunar í vöðva.

Gefið í vöðva hjá nautgripum frá 2 mánaða aldri sem ekki hafa verið útsettir fyrir bóluefninu fyrir burð, eða hjá kálfum frá 3 mánaða aldri þar sem móðir hefur fengið bólusetningu, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning: gefið tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili

Endurbólusetning:

Ekki staðfest.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Öryggi ofskömmtnar hefur ekki verið staðfest.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI04AA02

Til þess að örva virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn blátunguveiru af sermisgerð 3.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust hettuglas úr pólýprópýleni sem inniheldur 80 ml eða 200 ml, með brómóbútýlgúmmítappa af gerð I, innsiglað með álloki.

Pakkningastærð:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 80 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 200 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/332/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

20-02-2025

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

UNDANTEKNINGARTILVIK:

Markaðsleyfi veitt vegna undantekningartilviks og mat er því byggt á sérsniðnum skilyrðum um gögn. Eingöngu hefur verið gert takmarkað mat á gæðum, öryggi og verkun vegna skorts á alhliða upplýsingum um gæði, öryggi og verkun.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNDANTEKNINGARTILVIK

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 25 í reglugerð (ESB) nr. 2019/6 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Lok þróunar ELISA-virkniþrófsins fyrir BTV 3 mótefnavakann.	Janúar 2026
Leggja skal fram gögn að lokinni stöðugleikaprófun til að staðfesta fyrirhugað geymsluþol og ráðlögð geymsluskilyrði fyrir óvirkjaða BTV 3 mótefnavakann og Syvazul BTV 3 fullbúið lyf.	Janúar 2027
Framkvæma skal rannsókn á lengd ónæmis hjá sauðfé og verða gögn lögð fram um leið og þau liggja fyrir.	Febrúar 2026
Framkvæma skal rannsókn á lengd ónæmis hjá nautgripum og verða gögn lögð fram um leið og þau liggja fyrir.	Mars 2026

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 80 ml
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 200 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV 3 stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Blátunguveira, sermisgerð 3 (BTV-3), stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt., ákvarðaður fyrir óvirkjun

3. PAKKNINGASTÆRÐ

80 ml
200 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Sauðfé: Til notkunar undir húð.

Nautgripir: Til notkunar í vöðva

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.
Geymið í upprunalegum umbúðum.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/332/001 (hettuglas sem inniheldur 80 ml)
EU/2/24/332/002 (hettuglas sem inniheldur 200 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 80 ml
Hettuglas með 200 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV 3 stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Blátunguveira, sermisgerð 3 (BTV-3), stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt., ákvarðaður fyrir óvirkjun

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

4. ÍKOMULEIÐIR

Sauðfé: Til notkunar undir húð.

Nautgripir: Til notkunar í vöðva

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Syvazul BTV 3 stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Blátunguveira, sermisgerð 3 (BTV-3), stofn BTV-3/NET2023, óvirkjuð $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt, ákvarðaður fyrir óvirkjun

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (Al ³⁺)	2,08 mg
Hreinsað saponín (Quil-A) úr <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Hjálparefni:

Tíómersal	0,1 mg
-----------	--------

Bleik-hvít dreifa sem auðvelt er að blanda með því að hrista.

3. Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Sauðfé:

Til virkrar ónæmingar hjá sauðfé til að draga úr veirublóðsmiti, dánartíðni og klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 4 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun er lokið.
Lengd ónæmis hefur ekki verið staðfest.

Nautgripir:

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum til að draga úr veirublóðsmiti af völdum blátunguveiru af sermisgerð 3.

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningaráætlun er lokið.
Lengd ónæmis hefur ekki verið staðfest.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sauðfé og nautgripum sem fengið hafa mótefni frá móður.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir álhýdroxíði, tíómersali eða sapónínnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi bóluefnisins hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum dýrategundum má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Öryggi ofskömmtnunar hefur ekki verið staðfest.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
- Viðbrögð á stungustað*, roði á stungustað ^{1*} , bjúgur á stungustað ^{1*} , hnúður á stungustað ^{2,*} - Hækkaður hiti ³
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
- Graftarkýli á stungustað* - Fangmissir, andvana burður, ótímabær burður - Sinnuleysi, útaflega, lystarleysi, svefnhöfgi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
- Mjólkurframleiðsla minnkar - Lömun, ósamhæfðar hreyfingar, blindi, samhæfingarleysi - Lungnablóðsókn, mæði - Samdráttarleysi í vömb, uppþemba, ofurslef ⁴ - Ofnæmisviðbrögð ⁴ - Dauði

* Flest staðbundin viðbrögð hverfa eða verða minniháttar (1 cm) áður en 70 dagar eru liðnir, þó að leifar af hnúðum geti varað eftir þann tíma.

1. Vægt til í meðallagi, frá 1 til 6 dögum eftir gjöf.
2. Veldur ekki verkjum, allt að 3,8 cm í þvermál, eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.
3. Ekki yfir 2,3°C, á 48 klukkustunda tímabilinu eftir bólusetningu.
4. Ofurslef getur komið fram með ofnæmisviðbrögðum.

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
- Viðbrögð á stungustað*, roði á stungustað ^{1*} , bjúgur á stungustað ^{1*} , hnúður á stungustað ^{2,*} - Hækkaður hiti ³
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
- Graftarkýli á stungustað* - Mjólkurframleiðsla minnkar - Lystarleysi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
- Fangmissir, andvana burður, ótímabær burður - Sinnuleysi, útaflega, lystarleysi, svefnhöfgi - Há frumutala - Lömun, ósamhæfðar hreyfingar, blindi, samhæfingarleysi - Lungnablóðsókn, mæði - Samdráttarleysi í vömb, uppþemba, ofurslef ⁴ - Ofnæmisviðbrögð ⁴ - Dauði

* Flest staðbundin viðbrögð hverfa eða verða minniháttar (≤1 cm) áður en 30 dagar eru liðnir, þó að leifar af hnúðum geti varað eftir þann tíma.

1. Vægt til í meðallagi, frá 1 til 6 dögum eftir gjöf.
2. Veldur ekki verkjum, allt að 7 cm í þvermál eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.

3. Ekki yfir 2,3°C, á 48 klukkustunda tímabilinu eftir bólusetningu.
4. Ofurslef getur komið fram með ofnæmisviðbrögðum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Gefið sauðfé undir húð frá 3 mánaða aldri, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning: gefið stakan 2 ml skammt

Nautgripir:

Til notkunar í vöðva:

Gefið í vöðva hjá nautgripum frá 2 mánaða aldri sem ekki hafa verið útsettir fyrir bóluefninu fyrir burð, eða hjá kálfum frá 3 mánaða aldri þar sem móðir hefur fengið bólusetningu, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning: gefið tvo 2 ml skammta með 3 vikna millibili

Endurbólusetning:

Ekki staðfest.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar 10 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/24/332/001-002

Pakkingastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 80 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 200 ml.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

SPÁNN

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

België/Belgique/Belgien

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

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

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Република България

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Česká republika

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Lietuva

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Luxembourg/Luxemburg

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

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

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Magyarország

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Danmark

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Deutschland

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +494531 805 111

Tengiliðaupplýsingar til að tilkynna grun um aukaverkanir:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,

ÞÝSKALAND

Tel: +494 531 / 805 111

E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Malta

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Nederland

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Fendigo sa/nv

Alivira NV

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Eesti

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Norge

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4,

N-0160, Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-mail: norge@salfarm.com

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Salfarm Scandinavia AS

Fridtjof Nansens Plass 4,

N-0160, Oslo

Tlf: +47 902 97 102

norge@salfarm.com

Ελλάδα

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ

Τηλ: +302109851200

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

CEVA HELLAS LLC

4 Ethnarchou Makariou street, 16341

Llioupoli

GRIKKLAND

Τηλ: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Österreich

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27,

A-1180 Wien,

Tel.: +43 1 2183426

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Virbac Österreich GmbH,

Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,

Tel.: +43 1 2183426

E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

España

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratoires Biové

Tél: + 33 6 46 52 48 06

E-mail: pv@inovet.eu

Portugal

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

Iapsa portuguesa pecuária, lda

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

PT-1990-019 Lisboa

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Tel: +351 219 747 934

E-mail: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

România

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Ísland

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Italia

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

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

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Κύπρος

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Slovenija

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Slovenská republika

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Suomi/Finland

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

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

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Sverige

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

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

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Latvija

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPÁNN

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es