

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Blauzungenvirus, Serotyp 3 (BTV-3), Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

### Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei	
Natriumchlorid	
Silikon-Entschäumungsmittel	
Wasser für Injektionszwecke	

Rosa-weiße Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Schafe und Rinder.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduktion der Virämie, der Mortalität, der klinischen Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität ist nicht belegt.

### Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Reduktion der Virämie, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht wird.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität ist nicht belegt.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen und Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

#### Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle<sup>1,*</sup>, Ödem an der Injektionsstelle<sup>1,*</sup>, Knoten an der Injektionsstelle<sup>2,*</sup></li><li>- Erhöhte Temperatur<sup>3</sup></li></ul>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"><li>- Abszess an der Injektionsstelle*</li><li>- Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt</li><li>- Apathie, Festliegen, Anorexie, Lethargie</li></ul>
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"><li>- Abnahme der Milchproduktion</li><li>- Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen</li><li>- Lungenstauung, Dyspnoe</li><li>- Pansenatonie, -blähung, übermäßiger Speichelfluss (Hypersalivation)<sup>4</sup></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überempfindlichkeitsreaktionen<sup>4</sup></li> <li>- Tod</li> </ul>
--	---

\* Die meisten Lokalreaktionen verschwinden oder vernarben ( $\leq 1$  cm) innerhalb von 70 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

1. Leicht bis mittelschwer, 1 bis 6 Tage nach der Verabreichung.
2. Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
3. Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
4. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen kann es zu einer Hypersalivation kommen.

#### Rinder:

Sehr häufig ( $> 1$ Tier / 10 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle<sup>1,*</sup>, Ödem an der Injektionsstelle<sup>1,*</sup>, Knoten an der Injektionsstelle<sup>2,*</sup></li> <li>- Erhöhte Temperatur<sup>3</sup></li> </ul>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abszess an der Injektionsstelle*</li> <li>- Abnahme der Milchproduktion</li> <li>- Anorexie</li> </ul>
Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt</li> <li>- Apathie, Festliegen, Lethargie</li> <li>- Hoher Gehalt an somatischen Zellen</li> <li>- Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen</li> <li>- Lungenstauung, Dyspnoe</li> <li>- Pansenatonie, -blähung, übermäßiger Speichelfluss (Hypersalivation)<sup>4</sup></li> <li>- Überempfindlichkeitsreaktionen<sup>4</sup></li> <li>- Tod</li> </ul>

\* Die meisten Lokalreaktionen verschwinden oder vernarben ( $\leq 1$  cm) innerhalb von 30 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

1. Leicht bis mittelschwer, 1 bis 6 Tage nach der Verabreichung.
2. Schmerzlos, bis 7 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
3. Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
4. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen kann es zu einer Hypersalivation kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Bei dieser Tierkategorie sollte der Impfstoff nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der aktuellen Impfpolitik gegen das Blauzungenvirus (BTV) angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

#### Schafe:

Subkutane Anwendung.

Die subkutane Verabreichung an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml.

#### Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Die intramuskuläre Verabreichung an Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei naiven Tieren oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern von immunen Rindern erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen.

#### Wiederholungsimpfung:

Nicht belegt.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung ist nicht belegt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI04AA02**

Zur Stimulation einer aktiven Immunität in Schafen und Rindern gegen den Blauzungenvirus-Serotyp 3.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Durchstechflasche aus Polypropylen mit 80 ml oder 200 ml Inhalt, mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk Typ I, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

#### Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/24/332/001-002

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

20-02-2025

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

### **AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:**

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Aufgrund des Fehlens von umfassenden Daten zu Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit erfolgte lediglich eine eingeschränkte Bewertung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit.

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG II**  
**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS**  
**INVERKEHRBRINGEN**



## **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

### **SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“**

Da es sich um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen „unter außergewöhnlichen Umständen“ entsprechend Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, muss der Zulassungsinhaber innerhalb des angegebenen Zeitraums folgende Maßnahmen ergreifen:

<b>Beschreibung</b>	<b>Fällig am</b>
Vollendung der Entwicklung des ELISA-Wirksamkeitstests für das BTV-3-Antigen.	Januar 2026
Zur Bestätigung der vorgeschlagenen Haltbarkeit und der empfohlenen Lagerbedingungen für das inaktivierte BTV-3-Antigen und das Syvazul BTV-3-Endprodukt sind Daten aus der abgeschlossenen Stabilitätsstudie vorzulegen.	Januar 2027
Eine Studie zur Dauer der Immunität bei Schafen ist durchzuführen und die Daten sollen bereitgestellt werden, sobald diese verfügbar sind.	Februar 2026
Eine Studie zur Dauer der Immunität bei Rindern ist durchzuführen und die Daten sollen bereitgestellt werden, sobald diese verfügbar sind.	März 2026

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt  
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Blauzungenvirus, Serotyp 3 (BTV-3), Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

### 3. PACKUNGSGRÖSSE

80 ml  
200 ml

### 4. ZIELTIERARTEN

Schafe und Rinder.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Schafe: Subkutane Anwendung.  
Rinder: Intramuskuläre Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

<b>9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b>
---------------------------------------

Kühl lagern und transportieren.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

<b>10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“</b>
---

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“</b>
---

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
--

LABORATORIOS SYVA, S.A.

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

EU/2/24/332/001 (Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt)  
EU/2/24/332/002 (Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt)

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt  
Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension.

### 2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Blauzungenvirus, Serotyp 3 (BTV-3), Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

### 3. ZIELTIERARTEN

Schafe und Rinder.

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Schafe: Subkutane Anwendung.

Rinder: Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 5. WARTEZEITEN

Wartezeit: null Tage.

### 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

### 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

<b>8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---------------------------------------

LABORATORIOS SYVA, S.A.

<b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Blauzungenvirus, Serotyp 3 (BTV-3), Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

#### Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

#### Sonstige Bestandteil:

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

Rosa-weiße Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

### 3. Zieltierarten

Schafe und Rinder.

### 4. Anwendungsgebiete

#### Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduktion der Virämie, der Mortalität und der klinischen Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.  
Die Dauer der Immunität ist nicht belegt.

#### Rinder:

Zur aktiven Immunisierung von Rindern zur Reduktion der Virämie, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht wird.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.  
Die Dauer der Immunität ist nicht belegt.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen und Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Bei dieser Tierkategorie sollte der Impfstoff nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der aktuellen Impfpolitik gegen das Blauzungenvirus (BTV) angewendet werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung ist nicht belegt.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

## Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

### Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle <sup>1,*</sup> , Ödem an der Injektionsstelle <sup>1,*</sup> , Knoten an der Injektionsstelle <sup>2,*</sup> - Erhöhte Temperatur <sup>3</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
- Abszess an der Injektionsstelle* - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Festliegen, Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung, übermäßiger Speichelfluss (Hypersalivation) <sup>4</sup> - Überempfindlichkeitsreaktionen <sup>4</sup> - Tod

\* Die meisten Lokalreaktionen verschwinden oder vernarben ( $\leq 1$  cm) innerhalb von 70 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

1. Leicht bis mittelschwer, 1 bis 6 Tage nach der Verabreichung.
2. Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
3. Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
4. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen kann es zu einer Hypersalivation kommen.

### Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle <sup>1,*</sup> , Ödem an der Injektionsstelle <sup>1,*</sup> , Knoten an der Injektionsstelle <sup>2,*</sup> - Erhöhte Temperatur <sup>3</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
- Abszess an der Injektionsstelle* - Abnahme der Milchproduktion - Anorexie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Festliegen, Lethargie - Hoher Gehalt an somatischen Zellen - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung, übermäßiger Speichelfluss (Hypersalivation) <sup>4</sup> - Überempfindlichkeitsreaktionen <sup>4</sup> - Tod

\* Die meisten Lokalreaktionen verschwinden oder vernarben ( $\leq 1$  cm) innerhalb von 30 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

1. Leicht bis mittelschwer, 1 bis 6 Tage nach der Verabreichung.
2. Schmerzlos, bis 7 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
3. Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
4. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen kann es zu einer Hypersalivation kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

### Schafe:

Subkutane Anwendung.

Die subkutane Verabreichung an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml

### Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Die intramuskuläre Verabreichung an Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei naiven Tieren oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern von immunen Rindern erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 3 Wochen.

### Wiederholungsimpfung:

Nicht belegt.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/24/332/001-002

### Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**

Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Република България**

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Тел: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Česká republika**

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Lietuva**

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Luxembourg/Luxemburg**

Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Magyarország**

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel.: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Danmark**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

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

**Deutschland**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe  
DEUTSCHLAND  
Tel: +49 4531 / 805 111  
E-Mail: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

**Eesti**Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Malta**Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Nederland**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Norge**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

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

**Ελλάδα**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

CEVA HELLAS LLC  
4 Ethnarchou Makariou street, 16341  
Llioupoli  
GRIECHENLAND  
Τηλ: 00 800 35 22 11 51  
E-Mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España**Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**France**Örtlicher Vertreter:

Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Laboratoires Biové  
Tél: + 33 6 46 52 48 06  
E-Mail: [pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**Hrvatska**Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Österreich**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

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

**Polska**Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel.: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Portugal**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +351 219 747 934  
E-Mail: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**România**Kontaktangaben zur Meldung vermuteterNebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)



**Ireland**Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ísland**Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

**Italia**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

**Κύπρος**Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Τηλ: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenija**Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenská republika**Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIEN  
Tel: +34 987 800 800  
E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Suomi/Finland**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

**Sverige**Örtlicher Vertreter:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

**Latvija**

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter  
Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIEN

Tel: +34 987 800 800

E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter  
Nebenwirkungen:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIEN

Tel: +34 987 800 800

E-Mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)