PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV 3 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 3 (BTV-3), kmeň BTV-3/NET2023, inaktivovaný $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry stanovená pred inaktiváciou

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al^{3+})	2,08 mg
Purifikovaný saponín (Quil-A) z *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	**Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku**
Thiomersal	0,1 mg
Chlorid draselný	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Hydrogénfosforečnan disodný, bezvodný	
Chlorid sodný	
Silikónové odpeňovacie činidlo	
Voda na injekcie	

Ružovo-biela suspenzia, ktorá sa ľahko homogenizuje pretrepaním.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ovce:

Na aktívnu imunizáciu oviec na zníženie virémie, mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených sérotypom 3 vírusu katarálnej horúčky.

Nástup imunity: 4 týždne po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity nebolo stanovené.

Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytka na zníženie virémie spôsobenej sérotypom 3 vírusu katarálnej horúčky.

Nástup imunity: 3 týždne po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity nebolo stanovené.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné informácie o použití vakcíny u oviec a hovädzieho dobytka s materskými protilátkami.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivenosťou na hydroxid hlinitý, thiomersal alebo saponíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	- Reakcia v mieste vpichu*, erytém v mieste vpichu[1,] *, edém v mieste vpichu[1,] *, uzlík v mieste vpichu[2,] * - Zvýšená teplota[3]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	- Absces v mieste vpichu* - Abort, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, anorexia, letargia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	- Pokles produkcie mlieka - Paralýza, ataxia, slepota, nekoordinované pohyby - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nafúknutie, hypersalivácia[4] - Hypersenzitívne reakcie[4] - Smrť

* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi (≤ 1 cm) do 70 dní, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávať aj po tomto čase.
1. Mierne až stredne závažné, od 1 do 6 dní po podaní.
2. Bezbolestný, s priemerom do 3,8 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa zmenšuje.

3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. Hypersalivácia sa môže vyskytnúť pri reakciách z precitlivenosti.

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	- Reakcia v mieste vpichu*, erytém v mieste vpichu[1,]*, edém v mieste vpichu[1,]*, uzlík v mieste vpichu[2,]* - Zvýšená teplota[3]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	- Absces v mieste vpichu* - Pokles produkcie mlieka - Anorexia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	- Abort, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, letargia - Vysoký počet somatických buniek - Paralýza, ataxia, slepota, nekoordinované pohyby - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nafúknutie, hypersalivácia[4] - Hypersenzitívne reakcie[4] - Smrť

* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi (≤ 1 cm) do 30 dní, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávať aj po tomto čase.
1. Mierne až stredne závažné, od 1 do 6 dní po podaní.
2. Bezbolestný, s priemerom do 7 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa zmenšuje.
3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. Hypersalivácia sa môže vyskytnúť pri reakciách z precitlivenosti.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť vakcíny nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala použiť len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami v súvislosti so súčasnou vakcinačnou politikou proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Pred použitím dobre pretrepať.

Ovce:

Subkutánne použitie.

Podať subkutánne ovciam od 3 mesiacov života podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podať jednu 2 ml dávku.

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie.

Podať intramuskulárne hovädziemu dobytku od 2 mesiacov života u imunologicky nevystavených zvierat alebo od 3 mesiacov života u teliat narodených imúnnemu hovädziemu dobytku podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podať dve dávky po 2 ml s odstupom 3 týždňov.

Revakcinácia:

Nie je stanovené.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Bezpečnosť pri predávkovaní nebola stanovená.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec a hovädzieho dobytka proti sérotypu 3 vírusu katarálnej horúčky.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v pôvodnom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénová bezfarebná liekovka obsahujúca 80 ml alebo 200 ml, s brómbutylovou gumovou zátkou typu I zapečatenou hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 80 ml.
Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/24/332/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

20-02-2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

MIMORIADNE OKOLNOSTI:
Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôsobených požiadavkách na dokumentáciu. Z dôvodu nedostatku komplexných údajov o kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti sa vykonalo iba obmedzené hodnotenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti.

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Keďže ide o registráciu za mimoriadnych okolností a podľa článku 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, držiteľ rozhodnutia o registrácii má vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:

Popis	**Termín vykonania**
Ukončenie vývoja testu ELISA na účinnosť antigénu BTV 3.	Január 2026
Majú sa poskytnúť údaje z ukončenej štúdie stability, aby sa potvrdil navrhovaný čas použiteľnosti a odporúčané podmienky skladovania inaktivovaného antigénu BTV 3 a hotového lieku Syvazul BTV 3.	Január 2027
Má sa vykonať štúdia o trvaní imunity u oviec a údaje sa majú poskytnúť čo najskôr, keď budú k dispozícii.	Február 2026
Má sa vykonať štúdia o trvaní imunity u hovädzieho dobytka a údaje sa majú poskytnúť čo najskôr, keď budú k dispozícii.	Marec 2026

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 80 ml
Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 200 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV 3 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 3 (BTV-3), kmeň BTV-3/NET2023, inaktivovaný ≥ $10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: infekčná dávka 50 % v bunkovej kultúre stanovená pred inaktiváciou

3. VEĽKOSŤ BALENIA

80 ml
200 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Ovce: subkutánne použitie.
Hovädzí dobytok: intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v pôvodnom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/24/332/001(liekovkou obsahujúcou 80 ml)
EU/2/24/332/002 (liekovkou obsahujúcou 200 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s objemom 80 ml
Liekovka s objemom 200 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV 3 injekčná suspenzia.

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 3 (BTV-3), kmeň BTV-3/NET2023, inaktivovaný ≥ $10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: infekčná dávka 50 % v bunkovej kultúre stanovená pred inaktiváciou

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

4. CESTY PODANIA

Ovce: subkutánne použitie.
Hovädzí dobytok: intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.
Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v pôvodnom obale.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Syvazul BTV 3 injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 3 (BTV-3), kmeň BTV-3/NET2023, inaktivovaný ≥ $10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: infekčná dávka 50 % v bunkovej kultúre stanovená pred inaktiváciou

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al^{3+})	2,08 mg
Purifikovaný saponín (Quil-A) z *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Pomocná látka:

Thiomersal	0,1 mg

Ružovo-biela suspenzia, ktorá sa ľahko homogenizuje pretrepávaním.

3. Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

4. Indikácie na použitie

Ovce:

Na aktívnu imunizáciu oviec na zníženie virémie, mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených sérotypom 3 vírusu katarálnej horúčky.

Nástup imunity: 4 týždne po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.
Trvanie imunity nebolo stanovené.

Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytka na zníženie virémie spôsobenej sérotypom 3 vírusu katarálnej horúčky.

Nástup imunity: 3 týždne po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.
Trvanie imunity nebolo stanovené.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné informácie o použití vakcíny u oviec a hovädzieho dobytka s materskými protilátkami.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňuje sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivenosťou na hydroxid hlinitý, thiomersal alebo saponíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňuje sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť

Bezpečnosť vakcíny nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala použiť len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami v súvislosti so súčasnou vakcinačnou politikou proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Bezpečnosť pri predávkovaní nebola stanovená.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
- Reakcia v mieste vpichu*, erytém v mieste vpichu[1,]*, edém v mieste vpichu[1,]*, uzlík v mieste vpichu[2,]* - Zvýšená teplota[3]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
- Absces v mieste vpichu* - Abort, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, anorexia, letargia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
- Pokles produkcie mlieka - Paralýza, ataxia, slepota, nekoordinované pohyby - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nafúknutie, hypersalivácia[4] - Hypersenzitívne reakcie[4] - Smrť

* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi (≤ 1 cm) do 70 dní, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávať aj po tomto čase.
1. Mierne až stredne závažné, od 1 do 6 dní po podaní.
2. Bezbolestný, s priemerom do 3,8 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa zmenšuje.
3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. Hypersalivácia sa môže vyskytnúť pri reakciách z precitlivenosti.

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
- Reakcia v mieste vpichu*, erytém v mieste vpichu[1,]*, edém v mieste vpichu[1,]*, uzlík v mieste vpichu[2,]* - Zvýšená teplota[3]
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
- Absces v mieste vpichu* - Pokles produkcie mlieka - Anorexia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
- Abort, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, letargia - Vysoký počet somatických buniek - Paralýza, ataxia, slepota, nekoordinované pohyby - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nafúknutie, hypersalivácia[4] - Hypersenzitívne reakcie[4] - Smrť

* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi (≤ 1 cm) do 30 dní, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávať aj po tomto čase.
1. Mierne až stredne závažné, od 1 do 6 dní po podaní.
2. Bezbolestný, s priemerom do 7 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa zmenšuje.
3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. Hypersalivácia sa môže vyskytnúť pri reakciách z precitlivenosti.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:
Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Ovce:

Subkutánne použitie.

Podať subkutánne ovciam od 3 mesiacov života podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podať jednu 2 ml dávku.

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie.

Podať intramuskulárne hovädziemu dobytku od 2 mesiacov života u imunologicky nevystavených zvierat alebo od 3 mesiacov života u teliat narodených imúnnemu hovädziemu dobytku podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podať dve dávky po 2 ml s odstupom 3 týždňov.

Revakcinácia:

Nie je stanovené.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/332/001-002

Veľkosti balenia:
Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 80 ml.
Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Република България
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Тел: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Česká republika
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Lietuva
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Magyarország
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAIN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
NEMECKO
Tel: +494 531 / 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Eesti
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Malta
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
GRÉCKO
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Virbac Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

España
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France
Miestny zástupca:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

România
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ísland
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti,
15 - IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf : +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

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

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

Latvija
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)
Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ŠPANIELSKO
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es