

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvazul BTV 3 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Katarālā drudža vīruss, 3. serotips 3 (BTV-3), celms BTV-3/NET2023, inaktivēts $\geq 10^{7,2}$
CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % šūnu kultūras infekciozā deva, kas noteikta pirms inaktivācijas

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (Al³⁺) 2,08 mg
Attīrīts saponīns (Quil-A) no *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,1 mg
Kālija hlorīds	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens	
Nātrija hlorīds	
Silīcija pretputošanas līdzeklis	
Ūdens injekcijām	

Sārti balta suspensija, viegli homogenizējas pēc saskalināšanas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Aitas un liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aitas:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: nav noteikts.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu aitām un liellopiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret alumīnija hidroksīdu, tiomersālu vai saponīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Reakcija injekcijas vietā*, eritēma injekcijas vietā ^{1,*} , tūska injekcijas vietā ^{1,*} , mezgliņš injekcijas vietā ^{2,*} - Paaugstināta temperatūra ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Abscess injekcijas vietā* - Aborts, perinatālā mirstība, priekšlaicīgas dzemdības - Apātija, guļus stāvoklis, anoreksija, letarģija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	- Samazināta piena veidošanās - Paralīze, ataksija, aklums, koordinācijas trūkums - Sastrēgums plaušās, aizdusa - Spurekļa atonija, uzpūšanās, pastiprināta siekalošanās ⁴ - Pastiprinātas jutības reakcijas ⁴ - Nāve

* Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 70 dienu laikā, lai gan paliekoši mezgliņi var saglabāties arī pēc šī laika.

1. Viegla līdz vidēji smaga, no 1 līdz 6 dienām pēc ievadīšanas.

2. Nesāpīgs, līdz 3,8 cm diametrā, pēc 2 līdz 6 dienām un laika gaitā pakāpeniski samazinās.

3. Nepārsniedz 2,3 °C, 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

4. Pastiprināta siekalošanās var rasties pastiprinātas jutības reakcijas gadījumā.

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Reakcija injekcijas vietā*, eritēma injekcijas vietā ^{1,*} , tūska injekcijas vietā ^{1,*} , mezgliņš injekcijas vietā ^{2,*} - Paaugstināta temperatūra ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Abscess injekcijas vietā* - Samazināta piena veidošanās - Anoreksija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	- Aborts, perinatālā mirstība, priekšlaicīgas dzemdības - Apātija, guļus stāvoklis, letarģija - Augsts somatisko šūnu skaits - Paralīze, ataksija, aklums, koordinācijas trūkums - Sastrēgums plaušās, aizdusa - Spurekļa atonija, uzpūšanās, pastiprināta siekalošanās ⁴ - Pastiprinātas jutības reakcijas ⁴ - Nāve

* Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 30 dienu laikā, lai gan paliekoši mezgliņi var saglabāties arī pēc šī laika.

1. Viegla līdz vidēji smaga, no 1 līdz 6 dienām pēc ievadīšanas.

2. Nesāpīgs, līdz 7 cm diametrā, pēc 2 līdz 6 dienām un laika gaitā pakāpeniski samazinās.

3. Nepārsniedz 2,3 °C, 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

4. Pastiprināta siekalošanās var rasties pastiprinātas jutības reakcijas gadījumā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav noteikts vakcīnas drošums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veiktā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Aitas:

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt subkutāni aitām no 3 mēnešu vecuma saskaņā ar šādu shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt vienu 2 ml devu.

Liellopi:

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt intramuskulāri liellopiem no 2 mēnešu vecuma dzīvniekiem, kas iepriekš nav ārstēti, vai no 3 mēnešu vecuma teļiem, kas dzimuši imūniem liellopiem, saskaņā ar šādu shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Nav noteikta.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas drošums nav noteikts.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI04AA02

Lai stimulētu aitu un liellopu aktīvo imunitāti pret katarālā drudža vīrusa 3. serotipu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains polipropilēna 80 ml vai 200 ml flakons ar I tipa brombutila gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 80 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 200 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/332/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

20-02-2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

ĀRKĀRTAS APSTĀKĻI:

Tirdzniecības atļauja izsniegta ārkārtas apstākļos, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

ĪPAŠI NOSACĪJUMI PASĀKUMU PABEIGŠANAI PĒC ĀRKĀRTAS APSTĀKĻOS PIEŠĶIRTAS TIRDZniecības ATĻAUJAS IZSniegšanas

Tā kā šī tirdzniecības atļauja ir izsniegta ārkārtas apstākļos un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 25. pantu, TAT (tirdzniecības atļaujas turētājs) noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Terminš
BTV 3 antigēna ELISA potences testa izstrādes pabeigšana.	2026. gada janvāris
Jāsniedz dati no pabeigta stabilitātes pētījuma, lai apstiprinātu ierosināto derīguma termiņu un ieteicamos uzglabāšanas apstākļus inaktivētām BTV 3 antigēnām un Syvazul BTV 3 gatavajam produktam.	2027. gada janvāris
Pēc iespējas ātrāk jāveic pētījums un jāsniedz dati par imunitātes ilgumu aitām.	2026. gada februāris
Pēc iespējas ātrāk jāveic pētījums un jāsniedz dati par imunitātes ilgumu liellopiem.	2026. gada marts

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 80 ml
Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 200 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvazul BTV 3 suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Katarālā drudža vīruss, 3. serotips (BTV-3), celms BTV-3/NET2023, inaktivēts $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: infekciozā deva 50 % kultūras šūnā, kas noteikta pirms inaktivācijas

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

80 ml
200 ml

4. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Aitas: subkutānai lietošanai.
Liellopi: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/24/332/001(80 ml flakons)

EU/2/24/332/002 (200 ml flakons)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar 80 ml
Flakons ar 200 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvazul BTV 3 suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Katarālā drudža vīruss, 3. serotips (BTV-3), celms BTV-3/NET2023, inaktivēts $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: infekciozā deva 50 % kultūras šūnā, kas noteikta pirms inaktivācijas

3. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Aitas: subkutānai lietošanai.

Liellopi: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Syvazul BTV 3 suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Katarālā drudža vīruss, 3. serotips (BTV-3), celms BTV-3/NET2023, inaktivēts $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: infekciozā deva 50 % kultūras šūnā, kas noteikta pirms inaktivācijas

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (Al ³⁺)	2,08 mg
Attīrīts saponīns (Quil-A) no <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls	0,1 mg
------------	--------

Sārti balta suspensija, viegli homogenizējas pēc saskalināšanas.

3. Mērķsugas

Aitas un liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Aitas:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, mirstību un klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 4. nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
Imunitātes ilgums nav noteikts.

Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu virēmiju, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 3. serotips.

Imunitātes iestāšanās: 3. nedēļas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
Imunitātes ilgums nav noteikts.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu aitām un liellopiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret alumīnija hidroksīdu, tiomersālu vai saponīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav noteikts vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veiktā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas drošums nav noteikts.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
- Reakcija injekcijas vietā*, eritēma injekcijas vietā ^{1,*} , tūska injekcijas vietā ^{1,*} , mezgliņš injekcijas vietā ^{2,*} - Paaugstināta temperatūra ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
- Abscess injekcijas vietā* - Aborts, perinatālā mirstība, priekšlaicīgas dzemdības - Apātija, guļus stāvoklis, anoreksija, letarģija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
- Samazināta piena veidošanās - Paralīze, ataksija, aklums, koordinācijas trūkums - Sastrēgums plaušās, aizdusa - Spurekļa atonija, uzpūšanās, pastiprināta siekalošanās ⁴ - Pastiprinātas jutības reakcijas ⁴ - Nāve

* Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 70 dienu laikā, lai gan paliekoši mezgliņi var saglabāties arī pēc šī laika.

1. Viegla līdz vidēji smaga, no 1 līdz 6 dienām pēc ievadīšanas.
2. Nesāpīgs, līdz 3,8 cm diametrā, pēc 2 līdz 6 dienām un laika gaitā pakāpeniski samazinās.
3. Nepārsniedz 2,3 °C, 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.
4. Pastiprināta siekalošanās var rasties pastiprinātas jutības reakcijas gadījumā.

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
- Reakcija injekcijas vietā*, eritēma injekcijas vietā ^{1,*} , tūska injekcijas vietā ^{1,*} , mezgliņš injekcijas vietā ^{2,*} - Paaugstināta temperatūra ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
- Abscess injekcijas vietā* - Samazināta piena veidošanās - Anoreksija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
- Aborts, perinatālā mirstība, priekšlaicīgas dzemdības - Apātija, guļus stāvoklis, letarģija - Augsts somatisko šūnu skaits - Paralīze, ataksija, aklums, koordinācijas trūkums - Sastrēgums plaušās, aizdusa - Spurekļa atonija, uzpūšanās, pastiprināta siekalošanās ⁴ - Pastiprinātas jutības reakcijas ⁴ - Nāve

* Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 30 dienu laikā, lai gan paliekoši mezgliņi var saglabāties arī pēc šī laika.

1. Viegla līdz vidēji smaga, no 1 līdz 6 dienām pēc ievadīšanas.
2. Nesāpīgs, līdz 7 cm diametrā, pēc 2 līdz 6 dienām un laika gaitā pakāpeniski samazinās.
3. Nepārsniedz 2,3 °C, 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.
4. Pastiprināta siekalošanās var rasties pastiprinātas jutības reakcijas gadījumā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Aitas:

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt subkutāni aitām no 3 mēnešu vecuma saskaņā ar šādu shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt vienu 2 ml devu.

Liellopi:

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt intramuskulāri liellopiem no 2 mēnešu vecuma dzīvniekiem, kas iepriekš nav ārstēti, vai no 3 mēnešu vecuma teļiem, kas dzimuši imūniem liellopiem, saskaņā ar šādu shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt divas 2 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Nav noteikta.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/332/001-002

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 80 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 200 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

SPĀNIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPĀNIJA

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

Vietējais pārstāvis:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Република България

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Česká republika

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Lietuva

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Luxembourg/Luxemburg

Vietējais pārstāvis:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Magyarország

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Danmark

Vietējais pārstāvis:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Deutschland

Vietējais pārstāvis:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Eesti

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Malta

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Nederland

Vietējais pārstāvis:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Norge

Vietējais pārstāvis:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Ελλάδα

Vietējais pārstāvis

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34

EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ

Τηλ: +302109851200

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CEVA HELLAS LLC

4 Ethnarchou Makariou street, 16341

Llioupoli

GREECE

Τηλ: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPĀNIJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France

Vietējais pārstāvis:

Laboratoires Biové

3 rue de Lorraine

62510 Arques

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Laboratoires Biové

Tél: + 33 6 46 52 48 06

E-mail: pv@inovet.eu

Hrvatska

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPĀNIJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Österreich

Vietējais pārstāvis:

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27,

A-1180 Wien,

Tel.: +43 1 2183426

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Virbac Österreich GmbH,

Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,

Tel.: +43 1 2183426

E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

Polska

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Portugal

Vietējais pārstāvis:

Iapsa portuguesa pecuária, lda

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

PT-1990-019 Lisboa

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPĀNIJA

Tel: +351 219 747 934

E-mail: syva.portugal@syva.pt

România

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPĀNIJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Ísland

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Italia

Vietējais pārstāvis:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Κύπρος

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Slovenija

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Slovenská republika

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Suomi/Finland

Vietējais pārstāvis:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Sverige

Vietējais pārstāvis:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Latvija

Kontakinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPĀNIJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Kontakinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPĀNIJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es