

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer*:

Inaktiveret bluetonguevirus (*bluetongue virus*, BTV) RP** ≥ 1

* Maksimalt to forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper:

Bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktiveret
Bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveret
Bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktiveret

** Relativ styrke (*Relative potency*, RP) målt ved ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis virkning er påvist ved challenge i de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Antallet og typerne af stammer indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg
Oprensat saponin (Quil-A) fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,1 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Dinatriumhydrogenphosphat, vandfri	
Natriumchlorid	
Silikone antiskumningsmiddel	
Vand til injektionsvæsker	

Let pink til hvid suspension, der let homogeniseres ved omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Får:

Til aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi* og reducere kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for at reducere viræmi* og kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetonguevirus serotype 4 (kombination af maksimum 2 serotyper).

*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Indtræden af immunitet: 39 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: et år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg for at forebygge viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for at reducere viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 4 (kombination af maksimum 2 serotyper).

*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: et år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Ved anvendelse til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppen for infektion, skal vaccinationen gennemføres med forsigtighed og det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Virkningen hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til får med maternelle derivede antistoffer.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen indeholdende BTV4 serotype til kvæg med maternelle derivede antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for aluminiumhydroxid, thiomersal eller saponiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet ¹ , *, knude på injektionsstedet ² . * - Hypertermi ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	- Absces på injektionsstedet* - Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, stilleliggende, feber, anoreksi, letargi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Nedsat mælkeproduktion - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomation, udspiling - Hypersensitivitetsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 70 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Forbundet med let til moderat ødem på injektionsstedet (fra 1 til 6 dage efter administration).
2. Smertefri, op til 3,8 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.
4. Med hypersalivation.

Kvæg

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet ¹ , *, knude på injektionsstedet ² . * - Hypertermi ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	- Absces på injektionsstedet*
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, stilleliggende, feber, anoreksi, letargi - Nedsat mælkeproduktion - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomation, udspiling - Hypersensitivitetsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 30 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Forbundet med let til moderat ødem på injektionsstedet (fra 1 til 6 dage efter administration).
2. Smertefri, op til 7 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.
4. Med hypersalivation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale kompetente myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Omrystes godt før brug.

Får:

Subkutan anvendelse.

Administreres subkutan til får fra 3 måneders alderen i henhold til følgende plan:

- Basisvaccination: Indgiv en enkelt 2 ml dosis.
- Revaccination: Indgiv en dosis på 2 ml efter 12 måneder.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

Administreres intramuskulært til kvæg fra 2 måneders alderen hos virus-naive dyr eller fra 3 måneders alderen hos kalve født af immune køer i henhold til følgende plan:

- Basisvaccination: Indgiv to doser på 4 ml med 3 ugers mellemrum.
- Revaccination: Indgiv en dosis på 4 ml efter 12 måneder.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der opstod ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 3.6, efter administration af en dobbelt overdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Administreret under veterinær kontrol eller overvågning

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats

kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02

Til stimulation af aktiv immunitet hos får og kvæg mod bluetonguevirus, serotype 1, 4 og/eller 8 forbundet med dem indeholdt i vaccinen (kombination af maksimum 2 serotyper).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Opbevares i den originale pakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløst hætteglas af polypropylen, der indeholder 80 ml eller 200 ml, med en type I bromobutylgummiprop, forseglet med en aluminiumslukning.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 80 ml.
Æske med 1 hætteglas med 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/231/001-012

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

“Ingen”

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske med 1 hætteglas med 80 ml
Papæske med 1 hætteglas med 200 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

[Maksimalt to forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper]

Bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktiveret RP* ≥ 1

Bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveret RP* ≥ 1

Bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktiveret RP* ≥ 1

* Relativ styrke målt ved ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis virkning er påvist ved challenge i de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

80 ml
200 ml

4. DYREARTER

Får og kvæg.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Får: Subkutan anvendelse.
Kvæg: Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Opbevares i den originale pakning.

10. TEKSTEN “LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/18/231/001: (BTV-1) 80 ml
EU/2/18/231/002: (BTV-1) 200 ml
EU/2/18/231/003: (BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/004: (BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/005: (BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/006: (BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/007: (BTV-1, BTV-4) 80 ml
EU/2/18/231/008: (BTV-1, BTV-4) 200 ml
EU/2/18/231/009: (BTV-1, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/010: (BTV-1, BTV-8) 200 ml
EU/2/18/231/011: (BTV-4, BTV-8) 80 ml
EU/2/18/231/012: (BTV-4, BTV-8) 200 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas 80 ml
Hætteglas 200 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

[Maksimalt to forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper]

Bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktiveret	RP* \geq 1
Bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveret	RP* \geq 1
Bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktiveret	RP* \geq 1

* Relativ styrke sammenlignet med en referencevaccine.

3. DYREARTER

Får og kvæg.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Får: Subkutan anvendelse.
Kvæg: Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses.
Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Beskyttes mod lys.
Opbevares i den originale pakning.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer*:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV) RP** ≥ 1

* Maksimalt to forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper:

Bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktiveret
Bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveret
Bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktiveret

** Relativ styrke målt ved ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis virkning er påvist ved challenge i de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Antallet og typerne af stammer indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg
Oprensset saponin (Quil-A) fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hjælpestof:

Thiomersal 0,1 mg

Let pink til hvid injektionsvæske, suspension, der let homogeniseres ved omrystning.

3. Dyrearter

Får og kvæg.

4. Indikation(er)

Får:

Til aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi* og reducere kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for at reducere viræmi* og kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetonguevirus serotype 4 (kombination af maksimum 2 serotyper).

*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Indtræden af immunitet: 39 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: et år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg for at forebygge viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for at reducere viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 4 (kombination af maksimum 2 serotyper).

*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml
Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.
Varighed af immunitet: et år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Ved anvendelse til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppen for infektion, skal vaccinationen gennemføres med forsigtighed og det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Virkningen hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til får med maternelle derivede antistoffer.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen indeholdende BTV4 serotype til kvæg med maternelle derivede antistoffer.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for aluminiumhydroxid, thiomersal eller saponiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale kompetente myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der forekom ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i afsnittet Bivirkninger, efter administration af en dobbelt overdosis.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Administreres under veterinær kontrol eller overvågning.

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet ¹ , *, knude på injektionsstedet ² , * - Hypertermi ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
- Absces på injektionsstedet* - Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, stilleliggende, feber, anoreksi, letargi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
- Nedsat mælkeproduktion - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomation, udspiling - Hypersensitivitetsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 70 dage, selvom residuale knuder kan vare ved efter dette tidspunkt.

1. Forbundet med let til moderat ødem på injektionsstedet (fra 1 til 6 dage efter administration).
2. Smertefri, op til 3,8 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.
4. Med hypersalivation.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet ¹ , *, knude på injektionsstedet ² , * - Hypertermi ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
- Absces på injektionsstedet*
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
- Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, stilleliggende, feber, anoreksi, letargi - Nedsat mælkeproduktion - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomationi, udspiling - Hypersensitivitetsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 30 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Forbundet med let til moderat ødem på injektionsstedet (fra 1 til 6 dage efter administration)
2. Smertefri, op til 7 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.
4. Med hypersalivation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Får:

Subkutan anvendelse.

Administreres subkutant til får fra 3 måneders alderen i henhold til følgende plan:

- Basisvaccination: Indgiv en enkelt 2 ml dosis.
- Revaccination: Indgiv en dosis på 2 ml efter 12 måneder.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

Administreres intramuskulært til kvæg fra 2 måneders alderen hos virus-naive dyr eller fra 3 måneders alderen hos kalve født af immune køer i henhold til følgende plan:

- Basisvaccination: Indgiv to doser på 4 ml med 3 ugers mellemrum.
- Revaccination: Indgiv en dosis på 4 ml efter 12 måneder.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes godt før brug.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale pakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/18/231/001-012

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 80 ml.

Æske med 1 hætteglas med 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

{DD måned ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tél/Tel: +32 496 585 015
E-mail: stephane.lietard@syva.es

Lietuva

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Република България

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Luxembourg/Luxemburg

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Česká republika

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Magyarország

Lokal repræsentant:

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

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Danmark

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Malta

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Deutschland

Lokal repræsentant:

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

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Nederland

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Eesti

Kontakttoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Ελλάδα

Lokal repræsentant

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

Kontakttoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
GRÆKENLAND
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Kontakttoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

France

Lokal repræsentant:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontakttoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Norge

Kontakttoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Österreich

Kontakttoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Polska

Kontakttoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Portugal

Lokal repræsentant:

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

Kontakttoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Hrvatska

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Ireland

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Ísland

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Italia

Lokal repræsentant:

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

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

România

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Slovenija

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Slovenská republika

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Suomi/Finland

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Κύπρος

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Latvija

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Sverige

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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