

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvazul BTV 3, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto (BTV-3) BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso
 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė, nustatyta prieš inaktyvinimą.

Adjuvantų:

aliuminio hidroksido (Al³⁺) 2,08 mg,
išgryninto saponino (Quil-A) iš *Quillaja saponaria* 0,2 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,1 mg
Kalio chloridas	
Kalio divandenilio fosfatas	
Bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas	
Natrio chloridas	
Silikoninė putojimą mažinanti medžiaga	
Injekcinis vanduo	

Rausvai balta suspensija lengvai homogenizuojama purtant.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avys

Skirta aktyviai avių imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją, mirtingumą, klinikinius požymius bei pažeidimus.

Imuniteto pradžia: praėjus 4 savaitėms po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė nenustatyta.

Galvijai

Skirta aktyviai galvijų imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė nenustatyta.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą avims ir galvijams, gavusiems motininių antikūnų.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aliuminio hidroksidui, tiomersaliui ar saponinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Avys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)	- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema injekcijos vietoje ¹ , *, edema injekcijos vietoje ¹ , *, mazgelis injekcijos vietoje ² , * - Pakilusi temperatūra ³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	- Injekcijos vietos abscesas* - Abortas, perinatalinis mirtingumas, priešlaikinis gimdymas - Apatija, atsipalaidavimas, anoreksija, mieguistumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	- Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių edema, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas, hipersalivacija ⁴ - Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁴ - Mirtis

* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka (≤ 1 cm) iki 70 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Lengva arba vidutinio sunkumo, nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo.

2. Be skausmo, iki 3,8 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Hipersalivacija gali pasireikšti esant padidėjusio jautrumo reakcijoms.

Galvijai

Labai dažnos (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema injekcijos vietoje ¹ , *, edema injekcijos vietoje ¹ *, mazgelis injekcijos vietoje ² , * - Pakilusi temperatūra ³
Retos (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	- Injekcijos vietos abscesas* - Pieno gamybos mažėjimas - Anoreksija
Labai retos (<1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	- Abortas, perinatalinis mirtingumas, priešlaikinis gimdymas - Apatija, atsipalaidavimas, mieguistumas - Didelis somatinių ląstelių skaičius - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių edema, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas, hipersalivacija ⁴ - Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁴ - Mirtis

* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka (≤ 1 cm) iki 30 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Lengva arba vidutinio sunkumo, nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo.
2. Be skausmo, iki 7 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Hipersalivacija gali pasireikšti esant padidėjusio jautrumo reakcijoms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakcinės saugumas naudojant veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (BTV) strategiją.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Avys:

švirkšti po oda.

Skiriama po oda avims nuo 3 mėnesių amžiaus pagal šią schemą

- Pirminė vakcinacija: sušvirkšti vieną 2 ml dozę.

Galvijai:

švirkšti į raumenis.

Neskiepytiems galvijams skiriama į raumenis nuo 2 mėnesių amžiaus arba nuo 3 mėnesių amžiaus veršiukams, kuriuos atsivedė skiepyti galvijai, pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: sušvirkšti dvi 2 ml dozes 3 savaitių intervalu.

Revakcinacija

Nenustatyta.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo saugumas nenustatytas.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, platinti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12 Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI04AA02

Skatinti aktyvų avių ir galvijų imunitetą 3 serotipo mėlynosios liežuvio ligos virusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileno bespalvis flakonas, kuriame yra 80 ml arba 200 ml, užkimštas I tipo brombutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 80 ml talpos flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 200 ml talpos flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/332/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

2025-02-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

IŠIMTINĖS APLINKYBĖS

Registruotas naudoti išimtinėmis aplinkybėmis, todėl vertinimas remiasi nustatytais dokumentacijos reikalavimais. Dėl išsamių duomenų apie kokybę, saugumą arba veiksmingumą trūkumo atliktas tik ribotas kokybės, saugumo arba veiksmingumo vertinimas.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS REGISTRAVIMO IŠIMTINĖMIS APLINKYBĖMIS ATVEJU

Registravus išimtinėmis aplinkybėmis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 2019/6 25 straipsniu, registruotojas per nustatytą laiką turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
BTV 3 antigeno ELISA veiksmingumo testo kūrimo užbaigimas.	2026 m. sausio mėn.
Turi būti pateikti atlikto stabilumo tyrimo duomenys, patvirtinantys siūlomą inaktyvinto BTV 3 antigeno ir Syvazul BTV 3 gatavo vaisto galiojimo laiką ir rekomenduojamas laikymo sąlygas.	2027 m. sausio mėn.
Reikia atlikti avių imuniteto trukmės tyrimą ir kaip įmanoma greičiau pateikti duomenis.	2026 m. vasario mėn.
Reikia atlikti galvijų imuniteto trukmės tyrimą ir kaip įmanoma greičiau pateikti duomenis.	2026 m. kovo mėn.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su vienu 80 ml talpos flakonu
Kartoninė dėžutė su vienu 200 ml talpos flakonu

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvazul BTV 3, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOSA

Kiekviename ml yra:

inaktyvinto (BTV-3) BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso
 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė, nustatyta prieš inaktyvinimą

3. PAKUOTĖS DYDIS

80 ml
200 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Avys ir galvijai.

5. INDIKACIJA**6. NAUDOJIMO BŪDAS**

Avys: švirkšti po oda.
Galvijai: švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti originalioje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

80 ml flakonas
200 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvazul BTV 3, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

inaktyvinto (BTV-3) BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso
 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė, nustatyta prieš inaktyvinimą

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Avys ir galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Avys: sušvirkšti po oda.
Galvijai: sušvirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį sunaudoti per 10 valandų.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima sušaldyti.
Laikyti ir gabenti šaltais.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti originalioje pakuotėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Syvazul BTV 3, injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto (BTV-3) BTV-3/NET2023 padermės 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso
 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė, nustatyta prieš inaktyvinimą.

Adjuvantų:

aliuminio hidroksido (Al ₃ +) 2,08 mg,
išgryninto saponino (Quil-A) iš <i>Quillaja saponaria</i> 0,2 mg.

Pagalbinės medžiagos:

tiomersalis	0,1 mg.
-------------	---------

Rausvai balta suspensija lengvai homogenizuojama purtant.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Avys

Skirta aktyviai avių imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukiamą viremiją, mirtingumą, klinikinius požymius bei pažeidimus.

Imuniteto pradžia: praėjus 4 savaitėms po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.
Imuniteto trukmė: nenustatyta.

Galvijai

Skirta aktyviai galvijų imunizacijai, siekiant sumažinti 3 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukiamą viremiją.

Imuniteto pradžia: praėjus 3 savaitėms po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.
Imuniteto trukmė: nenustatyta.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakciną naudojamą avims ir galvijams, gavusiems motininį antikūnų.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Netaikytina.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aliuminio hidroksidui, tiomersalui ar saponinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakciną saugumą naudojant veisliniams patinams nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (BTV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Perdozavimo saugumas nenustatytas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, platinti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Avims

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų)
- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema injekcijos vietoje ¹ , *, edema injekcijos vietoje ¹ , *, mazgelis injekcijos vietoje ² , * - Pakilusi temperatūra ³
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
- Injekcijos vietos abscesas* - Abortas, perinatalinis mirtingumas, priešlaikinis gimdymas - Apatija, atsipalaidavimas, anoreksija, mieguistumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
- Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių edema, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas, hipersalivacija ⁴ - Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁴ - Mirtis

* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka (≤ 1 cm) iki 70 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Lengva arba vidutinio sunkumo, nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo.
2. Be skausmo, iki 3,8 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Hipersalivacija gali pasireikšti esant padidėjusio jautrumo reakcijoms.

Galvijai

Labai dažnos (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema injekcijos vietoje ¹ , *, edema injekcijos vietoje ¹ , *, mazgelis injekcijos vietoje ² , * - Pakilusi temperatūra ³
Retos (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
- Injekcijos vietos abscesas* - Pieno gamybos sumažėjimas - Anoreksija
Labai retos (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
- Abortas, perinatalinis mirtingumas, priešlaikinis gimdymas - Apatija, atsipalaidavimas, mieguistumas - Didelis somatinių ląstelių skaičius - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių edema, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas, hipersalivacija ⁴ - Padidėjusio jautrumo reakcijos ⁴ - Mirtis

* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka (≤ 1 cm) iki 30 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Lengva arba vidutinio sunkumo, nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo.
2. Be skausmo, iki 7 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.

4. Hipersalivacija gali pasireikšti esant padidėjusio jautrumo reakcijoms.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Avys:

švirkšti po oda.

Skiriama po oda avims nuo 3 mėnesių amžiaus pagal šią schemą

- Pirminė vakcinacija: sušvirkšti vieną 2 ml dozę.

Galvijai:

švirkšti į raumenis.

Neskiepytiems galvijams skiriama į raumenis nuo 2 mėnesių amžiaus arba nuo 3 mėnesių amžiaus veršiukams, kuriuos atsivedė skiepyti galvijai, pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: sušvirkšti dvi 2 ml dozes 3 savaitių intervalu.

Revakcinacija

Nenustatyta.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą gerai suplakti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakonas po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/332/001-002

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su vienu 80 ml talpos flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 200 ml talpos flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Laboratorijos Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ISPANIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

België/Belgique/Belgien

Vietinis atstovas:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Alivira NV

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Република България

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Тел: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Lietuva

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Tel: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Vietinis atstovas:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Alivira NV

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Česká republika

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Tel: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Tel: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Danmark

Vietinis atstovas:

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

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Deutschland

Vietinis atstovas:

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

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

„Virbac Tierarzneimittel GmbH“
Rögen 20 23843 Blogas Oldesloe,
VOKIETIJA
Tel: +494 531 / 805 111
El. paštas: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Eesti

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Malta

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Nederland

Vietinis atstovas:

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

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Norge

Vietinis atstovas:

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

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

ΕλλάδαVietinis atstovas:

CEVA EECiQAS EE
Ενάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou gatvė, 16341 m.
Llioupolis
GRAIKIJA
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
El. paštas: pharmacovigilance@ceva.com

EspañaKontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

FranceVietinis atstovas:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
El. paštas: pv@inovet.eu

HrvatskaKontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

ÖsterreichVietinis atstovas:

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

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

PolskaKontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

PortugalVietinis atstovas:

Iapso portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, na 16 – 11a piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +351 219 747 934
El. paštas: syva.portugal@syva.pt

RomâniaKontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ISPANIJA
Tel: +34 987 800 800
El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Tel: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Ísland

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Sími: +34 987 800 800

Netfang: farmacovigilancia@syva.es

Italia

Vietinis atstovas:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Tel: +34 987 800 800

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Virbac s.r.l.

Via Ettore Bugatti,

15 - IT-20142 Milano

Tel.: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Τηλ: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Tel: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Tel: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Vietinis atstovas:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Sverige

Vietinis atstovas:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C,

SE-254 67 Helsingborg

Tel: +46 767 834 810

scan@salfarm.com

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Salfarm Scandinavia AB

Florettgatan 29C,

SE-254 67 Helsingborg

Tel: +46 767 834 810

scan@salfarm.com

Latvija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Tel: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Laboratorijos Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ISPANIJA

Tel: +34 987 800 800

El. paštas: farmacovigilancia@syva.es