

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV 3 süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 3 (BTV-3), tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud
 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% rakukultuuri nakatav annus, määratud enne inaktiveerimist

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (Al ³⁺)	2,08 mg
Puhastatud saponiin (Quil-A), päritolu <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,1 mg
Kaaliumkloriid	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat	
Naatriumkloriid	
Silikoon, vahuvastane	
Süstevesi	

Roosakasvalge suspensioon, mis on loksutamisel kergesti homogeniseeritav.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Lammas ja veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lammas:

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 põhjustatud vireemiat, suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestust ei ole kindlaks tehtud.

Veis:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 põhjustatud vireemiat.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestust ei ole kindlaks tehtud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega lammastel ja veistel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt alumiiniumhüdroksiidi, tiomersaali või saponiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem ^{1,*} , süstekoha turse ^{1,*} , süstekoha nodule ^{2,*} - Kõrgenenud temperatuur ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	- Süstekoha abstsess* - Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apatia, lamama jäämine, anoreksia, letargia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	- Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimedus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus, hüpersalivatsioon ⁴ - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või taandub (≤ 1 cm) enne 70 päeva möödumist, kuigi väiksemad sõlmed võivad püsida ka pärast seda ajavahemikku.

¹ Kerge kuni mõõdukas, 1 kuni 6 päeva pärast manustamist.

² Valutu, kuni 3,8 cm läbimõõduga, 2. kuni 6. päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.

³ Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

⁴ Ülitundlikkusreaktsioonide korral võib tekkida hüpersalivatsioon.

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem ^{1,*} , süstekoha turse ^{1,*} , süstekoha nodule ^{2,*} - Kõrgenenud temperatuur ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	- Süstekoha abstsess* - Piimatootmise vähenemine - Anoreksia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	- Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apatia, lamama jäämine, letargia - Suur somaatiliste rakkude arv - Halvatus, ataksia, pimedus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus, hüpersalivatsioon ⁴ - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või taandub (≤ 1 cm) enne 30 päeva möödumist, kuigi väiksemad sõlmed võivad püsida ka pärast seda ajavahemikku.

¹ Kerge kuni mõõdukas, 1 kuni 6 päeva pärast manustamist.

² Valutu, kuni 7 cm läbimõõduga, 2 kuni 6 päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.

³ Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

⁴ Ülitundlikkusreaktsioonide korral võib tekkida hüpersalivatsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus:

Vaktsiini ohutus isastel suguloomadel ei ole tõestatud. Sellistel loomadel tuleb vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti ja/või riikliku pädeva asutuse poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangule, võttes arvesse kehtivat vaktsineerimispoliitikat lammaste katarraalse palaviku viiruse (BTV) vastu.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Lammas:

Subkutaanne manustamine.

Manustada subkutaanselt lammastele alates 3 kuu vanusest vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus.

Veis:

Intramuskulaarne manustamine.

Manustada intramuskulaarselt veistele – varem vaktsineerimata loomadele alates 2 kuu vanusest või immuunsetel veistel sündinud vasikatele alates 3 kuu vanusest, vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada kaks 2 ml annust 3-nädalase vahega.

Kordusvaktsineerimine:

Ei ole kindlaks tehtud.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise ohutust ei ole kindlaks tehtud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI04AA02

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 vastu lammastel ja veistel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.
Hoida originaalpakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenist värvitu viaal, mis sisaldab 80 ml või 200 ml, I tüüpi bromobutüülkummist punnkorgiga, mis on kaetud alumiiniumsulguriga.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 80 ml.
Pappkarp 1 viaaliga, milles on 200 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/332/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV 20-02-2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV {Kuu aaaa}

ERANDLIKUD ASJAOLUD:

Erandlikel asjaoludel antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetele põhinev hindamine. Kogu kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse andmete puudumise tõttu on läbi viidud ainult piiratud kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse hindamine.

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJASTATUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Kuna müügiluba on väljastatud erandlikel asjaoludel kooskõlas ELi määruse 2019/6 artikliga 25, viib müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed:

Kirjeldus	Kuupäev
ELISA tugevuse testi väljatöötamise lõpuleviimine BTV 3 antigeeni jaoks.	Jaauar 2026
Lõpetatud stabiilsusuuringu andmed tuleb esitada selleks, et kinnitada inaktiveeritud BTV 3 antigeeni ja Syvazul BTV 3 lõpptoote kavandatud säilivusaega ning soovitatavaid säilitamistingimusi.	Jaauar 2027
Uuring lammaste immuunsuse kestuse kohta tuleks läbi viia ja andmed tuleks esitada esimesel võimalusel.	Veebruar 2026
Uuring veiste immuunsuse kestuse kohta tuleks läbi viia ja andmed tuleks esitada esimesel võimalusel.	Märts 2026

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 80 ml
Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 200 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV 3 süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 3 (BTV-3), tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud
 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% rakukultuuri nakatav annus, määratud enne inaktiveerimist

3. PAKENDI SUURUS

80 ml
200 ml

4. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lammas: subkutaanne manustamine.

Veis: intramuskulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.
Hoida originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/332/001(viaal, mis sisaldab 80 ml)
EU/2/24/332/002 (viaal, mis sisaldab 200 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal 80 ml

Viaal 200 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV 3 süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 3 (BTV-3), tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud
 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% rakukultuuri nakatav annus, määratud enne inaktiveerimist

3. LOOMALIIGID

Lammas ja veis.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Lammas: subkutaanne manustamine.

Veis: intramuskulaarne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Syvazul BTV 3 süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. Koostis

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 3 (BTV-3), tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud
 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% rakukultuuri nakatav annus, määratud enne inaktiveerimist

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (Al ³⁺)	2.08 mg
Puhastatud saponiin (Quil-A), päritolu <i>Quillaja saponaria</i>	0.2 mg

Abiaine:

Tiomersaal	0,1 mg
------------	--------

Roosakasvalge suspensioon, mis on loksutamisel kergesti homogeniseeritav.

3. Loomaliigid

Lammas ja veis.

4. Näidustused

Lammas:

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübist 3 põhjustatud vireemiat, suremust ning kliinilisi nähte ja kahjustusi.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.
Immuunsuse kestust ei ole kindlaks tehtud.

Veis:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübist 3 põhjustatud vireemiat.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.
Immuunsuse kestust ei ole kindlaks tehtud.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta matemaatilsete antikehadega lammastel ja veistel.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt alumiiniumhüdroksiidi, tiomersaali või saponiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus:

Vaktsiini ohutust ei ole isastel suguloomadel tõestatud. Sellistel loomadel tuleb vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti ja/või riikliku pädeva asutuse poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangule, võttes arvesse kehtivat vaktsineerimispoliitikat lammaste katarraalse palaviku viiruse (BTV) vastu.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine:

Üleannustamise ohutust ei ole kindlaks tehtud.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused:

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud

Kokkusobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem ¹ *, süstekoha turse ¹ *, süstekoha nodule ² *, - Kõrgenenud temperatuur ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
- Süstekoha abstsess* - Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apaatia, lamama jäämine, anoreksia, letargia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
- Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimedus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus, hüpersalivatsioon ⁴ - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või taandub (≤ 1 cm) enne 70 päeva möödumist, kuigi võiksemad sõlmed võivad püsida pärast seda ajavahemikku.

1. Kerge kuni mõõdukas, 1 kuni 6 päeva pärast manustamist.

2. Valutu, kuni 3,8 cm läbimõõduga, 2. kuni 6. päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.

3. Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

4. Ülitundlikkusreaktsioonide korral võib tekkida hüpersalivatsioon.

Veis:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem ¹ *, süstekoha turse ¹ *, süstekoha nodule ² *, - Kõrgenenud temperatuur ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
- Süstekoha abstsess* - Piimatootmise vähenemine - Anoreksia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
- Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apaatia, lamama jäämine, letargia - Suur somaatiliste rakkude arv - Halvatus, ataksia, pimedus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus, hüpersalivatsioon ⁴ - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või taandub (≤ 1 cm) enne 30 päeva möödumist, kuigi väiksemad sõlmed võivad püsida ka pärast seda ajavahemikku.

¹ Kerge kuni mõõdukas, 1 kuni 6 päeva pärast manustamist.

² Valutu, kuni 7 cm läbimõõduga, 2 kuni 6 päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.

³ Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

⁴ Ülitundlikkusreaktsioonide korral võib tekkida hüpersalivatsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis ja -meetod

Lammas:

Subkutaanne manustamine.

Manustada subkutaanselt lammastele alates 3 kuu vanusest vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaksineerimine: manustada üks 2 ml annus.

Veis:

Intramuskulaarne manustamine.

Manustada intramuskulaarselt veistele – varem vaksineerimata loomadele alates 2 kuu vanusest või immuunsetel veistel sündinud vasikatele alates 3 kuu vanusest, vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaksineerimine: manustada kaks 2 ml annust 3-nädalase vahega.

Kordusvaksineerimine:

Ei ole kindlaks tehtud.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number ja pakendi suurused

EU/2/24/332/001-002

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 80 ml.

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 200 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/BelgienKohalik esindaja:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.beKontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Alivira NV

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be**Република България**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

HISPAANIA

Тел: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es**Česká republika**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

HISPAANIA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es**Danmark**Kohalik esindaja:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.comKontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com**Lietuva**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

HISPAANIA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es**Luxembourg/Luxemburg**Kohalik esindaja:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.beKontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Alivira NV

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be**Magyarország**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

HISPAANIA

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es**Malta**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

HISPAANIA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

DeutschlandKohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

EestiKontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

ΕλλάδαKohalik esindaja

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

NederlandKohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

NorgeKohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

ÖsterreichKohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

España

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

France

Kohalik esindaja:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Hrvatska

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ireland

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Polska

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Portugal

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
HISPAANIA
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

România

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Slovenija

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ísland

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Italia

Kohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Κύπρος

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Latvija

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Slovenská republika

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Suomi/Finland

Kohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Sverige

Kohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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