

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinné látky\*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (*bluetongue virus*, BTV) RP\*\*  $\geq 1$

\* Maximálne dva rôzne inaktivované sérotypy vírusu katarálnej horúčky:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň ALG2006/01 E1, inaktivovaný,  
Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný,  
Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BEL2006/01, inaktivovaný.

\*\* Relatívna účinnosť meraná ELISA v súvislosti s referenčnou vakcínou, ktorej účinnosť bola preukázaná čelenžne u cieľových druhov.

Počet a typ (-y) kmeňov obsiahnutých vo finálnom produkte budú menené podľa aktuálnej epidemiologickej situácie v čase formulácie finálneho lieku a budú uvedené na obale.

### Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
Purifikovaný saponín (Quil-A) z *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Pomocné látky:

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

Ružovo-biela suspenzia, ktorá sa ľahko homogenizuje pretrepaním.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

### Ovce:

Na aktívnu imunizáciu oviec na prevenciu virémie\* a zníženie klinických príznakov a lézií spôsobených sérotypmi 1 a/alebo 8 vírusu katarálnej horúčky a/alebo na zníženie virémie\* a klinických príznakov a lézií spôsobených sérotypom 4 vírusu katarálnej horúčky (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\* Pod úrovňou detekcie overenou metódou RT-PCR pri 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Nástup imunity: 39 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

### Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na prevenciu virémie\* spôsobenej sérotypmi 1 a/alebo 8 vírusu katarálnej horúčky a/alebo na zníženie virémie\* spôsobenej sérotypom 4 vírusu katarálnej horúčky (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\* Pod úrovňou detekcie overenou metódou RT-PCR pri 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

### **3.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

V prípade použitia u iných domácich a voľne žijúcich druhov prežívavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, by sa malo postupovať opatrne a pred hromadnou vakcináciou týchto druhov sa odporúča testovať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pre iné druhy zvierat sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

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

Nie sú dostupné informácie o použití vakcíny obsahujúcej sérotyp BTV4, u hovädzieho dobytku s materskými protilátkami.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

#### Ovce

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	- Reakcia v mieste vpichu*, Erytém v mieste vpichu <sup>1</sup> *, Uzlík v mieste vpichu <sup>2</sup> * - Hypertermia <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	- Absces v mieste vpichu* - Potrat, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, horúčka, anorexia, letargia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	- Zníženie produkcie mlieka - Paralyza, ataxia, slepota, nekoordinovanosť - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nadúvanie - Reakcie z precitlivenosti <sup>4</sup> - Smrť

\* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi ( $\leq 1$  cm) pred 70. dňom, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávajúť aj po tomto čase.

1. Súvisí s miernym až stredne závažným edémom v mieste vpichu (od 1 do 6 dní po podaní).
2. Bezbolestné, s priemerom do 3,8 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa znižuje.
3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. S hypersaliváciou.

#### Hovädzí dobytok

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	- Reakcia v mieste vpichu*, Erytém v mieste vpichu <sup>1</sup> *, Uzlík v mieste vpichu <sup>2</sup> * - Hypertermia <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	- Absces v mieste vpichu*
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	- Potrat, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, horúčka, anorexia, letargia - Zníženie produkcie mlieka - Paralyza, ataxia, slepota, nekoordinovanosť - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nadúvanie - Reakcie z precitlivenosti <sup>4</sup> - Smrť

\* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi ( $\leq 1$  cm) pred 30. dňom, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávajúť aj po tomto čase.

1. Súvisí s miernym až stredne závažným edémom v mieste vpichu (od 1 do 6 dní po podaní)
2. Bezbolestné, s priemerom do 7 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa znižuje.
3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. S hypersaliváciou.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny neboli potvrdené u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat by vakcína mala byť použitá len na základe vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami v súvislosti so súčasnou vakcinačnou politikou proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

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

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Pred použitím dobre pretrepať.

#### Ovce:

Subkutánne použitie.

Podat' subkutánne ovciam od 3 mesiacov života podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podať jednu 2 ml dávku,
- Revakcinácia: po 12 mesiacoch podať jednu 2 ml dávku.

#### Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie.

Podat' intramuskulárne hovädziemu dobytku od 2 mesiacov života u intaktných zvierat alebo od 3 mesiacov života u teliat narodených imúnnemu hovädziemu dobytku podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podať dve 4 ml dávky s odstupom 3 týždňov,
- Revakcinácia: po 12 mesiacoch podať jednu 4 ml dávku.

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

Po podaní dvojnásobnej dávky sa nevyskytli žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

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

Podávať pod veterinárnou kontrolou alebo dohľadom.

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

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI04AA02**

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec a hovädzieho dobytku proti sérotypom 1, 4 a/alebo 8 vírusu katarálnej horúčky obsiahnutým vo vakcíne (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

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

#### Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 80 ml.

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 200 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

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

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/18/231/001-012

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/01/2019

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

{DD/MM/RRRR}

{DD mesiac RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV injekčná suspenzia

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

[Maximálne dva rôzne inaktivované sérotypy vírusu katarálnej horúčky]

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň ALG2006/01 E1, inaktivovaný	RP* $\geq$ 1
Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný	RP* $\geq$ 1
Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BEL2006/01, inaktivovaný	RP* $\geq$ 1,

\* Relatívna účinnosť meraná ELISA v súvislosti s referenčnou vakcínou, ktorej účinnosť bola preukázaná čelenžne u cieľových druhov.

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

80 ml  
200 ml

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Ovce: Subkutánne použitie.  
Hovädzí dobytok: Intramuskulárne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

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

## **9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka s objemom 80 ml  
Liekovka s objemom 200 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV injekčná suspenzia.

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

[Maximálne dva rôzne inaktivované sérotypy vírusu katarálnej horúčky]

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň ALG2006/01 E1, inaktivovaný	RP* $\geq$ 1
Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný	RP* $\geq$ 1
Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BEL2006/01, inaktivovaný	RP* $\geq$ 1,

\* Relatívna účinnosť v porovnaní s referenčnou vakcínou.

### 3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

### 4. CESTY PODANIA

Ovce: Subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok: Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

### 6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Syvazul BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

## 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

### Účinné látky\*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (*bluetongue virus*, BTV) RP\*\*  $\geq 1$

\* Maximálne dva rôzne inaktivované sérotypy vírusu katarálnej horúčky:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň ALG2006/01 E1, inaktivovaný,  
Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný,  
Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BEL2006/01. inaktivovaný.

\*\* Relatívna účinnosť meraná ELISA v súvislosti s referenčnou vakcínou, ktorej účinnosť bola preukázaná čelenžne u cieľových druhov.

Počet a typ (-y) kmeňov obsiahnutých vo finálnom produkte budú menené podľa aktuálnej epidemiologickej situácie v čase formulácie finálneho lieku a budú uvedené na obale.

### Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
Purifikovaný saponín (Quil-A) z *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Pomocná látka:

Thiomersal 0,1 mg

Ružovo-biela suspenzia na injekciu, ktorá sa ľahko homogenizuje pretrepaním.

## 3. Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

## 4. Indikácie na použitie

### Ovce:

Na aktívnu imunizáciu oviec na prevenciu virémie\* a zníženie klinických príznakov a lézií spôsobených sérotypmi 1 a/alebo 8 vírusu katarálnej horúčky a/alebo na zníženie virémie\* a klinických príznakov a lézií spôsobených sérotypom 4 vírusu katarálnej horúčky (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\* Pod úrovňou detekcie overenou metódou RT-PCR pri 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Nástup imunity: 39 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

### Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na prevenciu virémie\* spôsobenej sérotypmi 1 a/alebo 8 vírusu katarálnej horúčky a/alebo na zníženie virémie\* spôsobenej sérotypom 4 vírusu katarálnej horúčky (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

\* Pod úrovňou detekcie overenou metódou RT-PCR pri  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity: rok po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

## **5. Kontraindikácie**

Žiadne.

## **6. Osobitné upozornenia**

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

V prípade použitia u iných domácich a voľne žijúcich druhov prežúvavcov, ktoré sú považované za ohrozené infekciou, by sa malo postupovať opatrne a pred hromadnou vakcináciou týchto druhov sa odporúča testovať vakcínu na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pre iné druhy zvierat sa môže líšiť od úrovne pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

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

Nie sú dostupné informácie o použití vakcíny obsahujúcej sérotyp BTV4, u hovädzieho dobytku s materskými protilátkami.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňuje sa

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňuje sa

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny neboli potvrdené u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat by vakcína mala byť použitá len na základe vyhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami v súvislosti so súčasnou vakcinačnou politikou proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

### Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti Nežiaduce účinky.

### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Podávať pod veterinárnou kontrolou alebo dohľadom.

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

### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

### Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
- Reakcia v mieste vpichu*, Erytém v mieste vpichu <sup>1</sup> *, Uzlík v mieste vpichu <sup>2</sup> *, - Hypertermia <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
- Absces v mieste vpichu* - Potrat, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, horúčka, anorexia, letargia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
- Zníženie produkcie mlieka - Paralýza, ataxia, slepota, nekoordinovanosť - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nadúvanie - Reakcie z precitlivenosti <sup>4</sup> - Smrť

\* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi ( $\leq 1$  cm) pred 70. dňom, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávajúť aj po tomto čase.

1. Súvisí s miernym až stredne závažným edémom v mieste vpichu (od 1 do 6 dní po podaní).
2. Bezbolestné, s priemerom do 3,8 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa znižuje.
3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. S hypersaliváciou.

### Hovädzí dobytok:

Veľmi časté
-------------

(u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
- Reakcia v mieste vpichu*, Erytém v mieste vpichu <sup>1</sup> *, Uzlík v mieste vpichu <sup>2</sup> *, - Hypertermia <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
- Absces v mieste vpichu*
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
- Potrat, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, horúčka, anorexia, letargia - Zníženie produkcie mlieka - Paralýza, ataxia, slepota, nekoordinovanosť - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nadúvanie - Reakcie z precitlivenosti <sup>4</sup> - Smrť

\* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi ( $\leq 1$  cm) pred 30. dňom, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávajúť aj po tomto čase.

1. Súvisí s miernym až stredne závažným edémom v mieste vpichu (od 1 do 6 dní po podaní)
2. Bezbolestné, s priemerom do 7 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa zmenšuje.
3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. S hypersaliváciou.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

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

### Ovce:

Subkutánne použitie.

Podat' subkutánne ovciam od 3 mesiacov života podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podať jednu 2 ml dávku,
- Revakcinácia: po 12 mesiacoch podať jednu 2 ml dávku.

### Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie.

Podat' intramuskulárne hovädziemu dobytku od 2 mesiacov života u intaktných zvierat alebo od 3 mesiacov života u teliat narodených imúnnemu hovädziemu dobytku podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podajte dve 4 ml dávky s odstupom 3 týždňov,
- Revakcinácia: po 12 mesiacoch podať jednu 4 ml dávku.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať.

## 10. Ochranné lehoty

0 dní.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

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

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/18/231/001-012

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 80 ml.

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

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

## **16. Kontaktné údaje**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +32 496 585 015  
E-mail: [stephane.lietard@syva.es](mailto:stephane.lietard@syva.es)

#### **Lietuva**

UAB VETA  
Kalvariju G. 62  
LT 09304 Vilnius  
Tel: + 370 527 24390  
E-mail: [veta@veta.lt](mailto:veta@veta.lt)

#### **Република България**

ФАРМА СИС ООД  
ул. " Подофицер Георги, Котов" №1, ет.3  
ап.5.  
BG гр. Пловдив 4018  
Тел: +359 58 604 266  
E-mail: [farmasys@abv.bg](mailto:farmasys@abv.bg)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Česká republika**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Magyarország**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK-6000 Kolding  
Tlf.: +45 75 50 80 80  
E-mail: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

#### **Malta**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Deutschland**

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +494531 805 111  
E-mail: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

**Eesti**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ελλάδα**

Miestny zástupca  
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Εθνάρχου Μακαρίου 34  
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ  
Τηλ: +30 210 9851200

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

CEVA HELLAS LLC  
34 Ethnarchou Makariou street  
16341 Ilioupoli  
GRÉCKO  
Τηλ: +30 210 9851200  
Τηλ: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**France**

Miestny zástupca:  
Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 21

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratoires Biové  
Tél: + 33 6 46 52 48 06  
E-mail: [pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**Nederland**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Norge**

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

**Österreich**

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel.: +43 1 2183426-0  
E-mail: [pharmacovigilance@virbac.co.at](mailto:pharmacovigilance@virbac.co.at)

**Polska**

B4VET Sp. z o.o.  
ul. Puławska 145  
PL – 02-715 Warszawa  
Tel.: +48 690 255 249  
Tel.: +48 606 451 000  
Tel.: +48 728 884 232  
E-mail: [biuro@b4vet.com](mailto:biuro@b4vet.com)

**Portugal**

Iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa  
Tel: +351 219 747 934  
Tel: +351 967 038 469  
E-mail: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**Hrvatska**

PHOENIX Farmacija d.o.o.  
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec  
10250 Lučko  
Tel: +385 91 343 4422  
e-mail: [v.bertol@phoenix-farmacija.hr](mailto:v.bertol@phoenix-farmacija.hr)

**Ireland**

Virbac (Ireland) Limited  
Bell House  
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate  
Baldoyle Road  
Dublin 13, D13 E0W6 - IE  
Tel: +44 (0) 1359 243243  
E-mail: [enquiries@virbac.co.uk](mailto:enquiries@virbac.co.uk)

**Ísland**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Sími: +34 987 800 800  
Netfang: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Italia**

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

**Κύπρος**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Τηλ: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Latvija**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**România**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenija**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenská republika**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Suomi/Finland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75 50 80 80  
E-mail: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
E-mail: [scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Virbac (Ireland) Limited  
Bell House  
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate  
Baldoyle Road  
Dublin 13, D13 E0W6 - IE  
Tel: +44 (0) 1359 243243  
E-mail: [enquiries@virbac.co.uk](mailto:enquiries@virbac.co.uk)