

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

### Toimeained\*:

Lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus (BTV) Suhteline tõhusus (RP)\*\*  $\geq 1$

\* Maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi:

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud  
Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveeritud  
Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud

\*\* ELISA-ga määratud suhteline tõhusus võrdlusvaktsiini suhtes, mille efektiivsus on tõestatud sihtliikidega nakatumise teel.

Lõpptootes sisalduva tüve(de) arv ja tüüp/tüübid kohandatakse epidemioloogilisele olukorrale lõpptoote valmistamise ajal ja näidatakse etiketil.

### Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
Puhastatud saponiin (Quil-A), päritolu *Quillaja saponaria* 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 on loksutamisel kergesti homogeniseeritav.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Lambad ja veised.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

### Lambad:

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks vireemia\* ärahoidmiseks ja lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks ja/või lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

\*Alla valideeritud RT-PCR-i meetodiga  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml tuvastatava piiri

Immuunsuse teke: 39 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

### Veised:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud vireemia\* vältimiseks ja/või lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia\* vähendamiseks (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

\*Alla valideeritud RT-PCR-i meetodiga  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml tuvastatava piiri

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

### **3.3 Vastunäidustused**

Ei ole.

### **3.4 Erihoiatused**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kui ravimit kasutatakse teist liiki kodustatud või metsikudel mäletsejalistel, keda peetakse infektsiooniohus olevaks, peab seda tegema ettevaatlikult ja enne massvaktsineerimist on soovitatav vaktsiini katsetada väikesel arvul loomadel. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud tõhususest.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega lammastel.

Puuduvad andmed BTV4 serotüüpi sisaldava vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega 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

#### Lambad

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem <sup>1,*</sup> , sõlmeke süstekohas <sup>2,*</sup> - Hüpertermia <sup>3</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	- Süstekoha abstsess* - Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apatia, lamama jäämine, palavik, anoreksia, letargia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	- Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimesus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus - Ülitundlikkusreaktsioonid <sup>4</sup> - Surm

\* Enamik paikseid reaktsioone kaob või muutub jääkreaktsiooniks ( $\leq 1$  cm) enne 70 päeva möödumist, kuigi jääksõlmed võivad pärast seda püsida.

<sup>1</sup> Seotud kerge kuni mõõduka süstekoha tursega (1 kuni 6 päeva pärast manustamist).

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

<sup>3</sup> Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

<sup>4</sup> Hüpersalivatsiooniga.

#### Veised

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem <sup>1,*</sup> , sõlmeke süstekohas <sup>2,*</sup> - Hüpertermia <sup>3</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	- Süstekoha abstsess*
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	- Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apatia, lamama jäämine, palavik, anoreksia, letargia - Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimesus, koordinatsioon - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus - Ülitundlikkusreaktsioonid <sup>4</sup> - Surm

\* Enamik paikseid reaktsioone kaob või muutub jääkreaktsiooniks ( $\leq 1$  cm) enne 30 päeva möödumist, kuigi jääksõlmed võivad pärast seda püsida.

<sup>1</sup> Seotud kerge kuni mõõduka süstekoha tursega (1 kuni 6 päeva pärast manustamist)

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

<sup>3</sup> Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

<sup>4</sup> Hüpersalivatsiooniga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale 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 ohutust ja efektiivsust ei ole isastel suguloomadel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu ja riski suhte hinnangule ja/või riiklike pädevate asutuste lammaste katarraalse palaviku viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise põhimõtete järgi.

### **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.

#### Lambad:

Subkutaanne.

Manustada subkutaanselt lammastele alates 3 kuu vanusest vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus.
- Kordusvaktsineerimine: manustada 12 kuu pärast üks 2 ml annus.

#### Veised:

Intramuskulaarne.

Manustada intramuskulaarselt veistele alates 2 kuu vanusest naiivsetele loomadele või alates 3 kuu vanusest immuunveistele sündinud vasikatele vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada kaks 4 ml annust 3-nädalase vahega.
- Kordusvaktsineerimine: manustada 12 kuu pärast üks 4 ml annus.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Pärast kahekordset üleannustamist ei tekkinud muid kui lõigus 3.6 kirjeldatud kõrvaltoimeid.

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

Manustada võib ainult veterinaararst.

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 Keelujad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI04AA02**

Lammastel ja veistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpide 1, 4 ja/või 8 vastu, mis on seotud vaktsiinis sisalduvate serotüüpidega (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

## **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/2/18/231/001-012

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.01.2019

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{ Kuu aaaa }  
{ pp.kk.aaaa }  
{ pp. kuu aaaa }

**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**

<Puudub.>



**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 süstesuspensioon

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab:

[Maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi]

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud  
RP\*  $\geq$  1

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveeritud  
RP\*  $\geq$  1

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud  
RP\*  $\geq$  1

\* ELISA-ga määratud suhteline tõhusus võrdlusvaktsiini suhtes, mille efektiivsus on tõestatud sihtliikidega nakatumise teel.

### 3. PAKENDI SUURUS(ED)

80 ml  
200 ml

### 4. LOOMALIIGID

Lambad ja veised.

### 5. NÄIDUSTUSED

### 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lambad: Subkutaanne.  
Veised: Intramuskulaarne.

### 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/2/18/231/001: (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. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## **SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Viaal 80 ml  
Viaal 200 ml

### **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Syvazul BTV süstesuspensioon

### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter sisaldab:

[Maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi]

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud  
RP\*  $\geq$  1

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveeritud  
RP\*  $\geq$  1

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud  
RP\*  $\geq$  1

\* Suhteline tugevus võrreldes võrdlusvaktsiiniga.

### **3. LOOMALIIGID**

Lambad ja veised.

### **4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Lambad: Subkutaanne.

Veised: Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### **5. KEELUAJAD**

Keeluaeg: 0 päeva.

### **6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaa}

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 süstesuspensioon lammastele ja veistele

### 2. Koostis

Üks milliliiter sisaldab:

#### Toimeained\*:

Lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi:

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004,  
inaktiveeritud

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud

\*\* ELISA-ga määratud suhteline tõhusus võrdlusvaktsiini suhtes, mille efektiivsus on tõestatud sihtliikidega nakatumise teel.

Lõpptootes sisalduva tüve(de) arv ja tüüp/tüübid kohandatakse epidemioloogilisele olukorrale lõpptootes valmistamise ajal ja näidatakse etiketil.

#### Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (Al<sup>3+</sup>) 2.08 mg

Puhastatud saponiin (Quil-A), päritolu *Quillaja saponaria* 0.2 mg

#### Abiaine:

Tiomersaal 0,1 mg

Roosakasvalge süstesuspensioon on loksutamisel kergesti homogeniseeritav.

### 3. Loomaliigid

Lambad ja veised.

### 4. Näidustused

#### Lambad:

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks vireemia\* ärahoidmiseks ja lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks ja/või lammaste katarralse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

\*Alla valideeritud RT-PCR-i meetodiga 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml tuvastatava piiri

Immuunsuse teke: 39 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.



### Veised:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud vireemia\* vältimiseks ja/või lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia\* vähendamiseks (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

\*Alla valideeritud RT-PCR-i meetodiga  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml tuvastatava piiri

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

## **5. Vastunäidustused**

Ei ole.

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kui ravimit kasutatakse teist liiki kodustatud või metsikutel mäletsejalistel, keda peetakse infektsiooniohus olevaks, peab seda tegema ettevaatlikult ja enne massvaktsineerimist on soovitatav vaktsiini katsetada väikesel arvul loomadel. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud tõhususest.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega lammastel.

Puuduvad andmed BTV4 serotüüpi sisaldava vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega veistel.

### 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

### Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Sigivus:

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole isastel suguloomadel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu ja riski suhte hinnangule ja/või riiklike pädevate asutuste lammaste katarraalse palaviku viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise põhimõtete järgi.

### 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:

Pärast kahekordset üleannustamist ei tekkinud muid kui lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatud kõrvaltoimeid.

### Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused:

Manustada võib ainult veterinaararst.

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**

### Lambad:

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem <sup>1, *</sup> , sõlmeke süstekohas <sup>2, *</sup> - Hüpertermia <sup>3</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
- Süstekoha abstsess* - Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apatia, lamama jäämine, palavik, anoreksia, letargia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
- Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimesus, koordinatsioon - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus - Ülitundlikkusreaktsioonid <sup>4</sup> - Surm

\* Enamik paikseid reaktsioone kaob või muutub jääkreaktsiooniks ( $\leq 1$  cm) enne 70 päeva möödumist, kuigi jääksõlmed võivad pärast seda püsida.

1. Seotud kerge kuni mõõduka süstekoha tursega (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. Hüpersalivatsiooniga.

### Veised:

Väga sage
-----------

(rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem <sup>1,*</sup> , sõlmeke süstekohas <sup>2,*</sup> - Hüpertermia <sup>3</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
- Süstekoha abstsess*
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
- Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apaatia, lamama jäämine, palavik, anoreksia, letargia - Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimesus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus - Ülitundlikkusreaktsioonid <sup>4</sup> - Surm

\* Enamik paikseid reaktsioone kaob või muutub jääkreaktsiooniks ( $\leq 1$  cm) enne 30 päeva möödumist, kuigi jääksõlmed võivad pärast seda püsida.

1. Seotud kerge kuni mõõduka süstekoha tursega (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. Hüpersalivatsiooniga.

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 müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

### Lambad:

Subkutaanne.

Manustada subkutaanselt lammastele alates 3 kuu vanusest vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus
- Kordusvaktsineerimine: manustada 12 kuu pärast üks 2 ml annus.

### Veised:

Intramuskulaarne.

Manustada intramuskulaarselt veistele alates 2 kuu vanusest naiivsetele loomadele või alates 3 kuu vanusest immuunveistele sündinud vasikatele vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada kaks 4 ml annust 3-nädalase vahega
- Kordusvaktsineerimine: manustada 12 kuu pärast üks 4 ml annus.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

## 10. Keelujad

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 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 (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/18/231/001-012

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**

### Müügiloa 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/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**

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

CEVA HELLAS LLC  
34 Ethnarchou Makariou street  
16341 Ilioupoli  
KREEKA  
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**

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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)