

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyagok*:

Inaktivált Bluetongue vírus (BTV) RP** \geq 1

* Legfeljebb két inaktivált Bluetongue vírus szerotípus:

Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, (BTV-1), ALG2006/01 E1 törzs, inaktivált
Bluetongue vírus, 4-es szerotípus, (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs, inaktivált
Bluetongue vírus, 8-as szerotípus, (BTV-8), BEL2006/01 törzs, inaktivált

**ELISA által mért relatív hatáserősség (*Relative potency*, RP) olyan referencia vakcinával kapcsolatban, amelynek hatásosságát a célállatfajokon végzett teszt igazolta.

A végtermékben szereplő törzsek típusa az aktuális járványtani helyzetnek megfelelően kerül a vakcinába a végtermék készítése során, és a címkén feltüntetésre kerül.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al³⁺) 2,08 mg
Tisztított szaponin (Quil-A) *Quillaja saponariából* 0,2 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, ha ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	0,1 mg
Kálium-klorid	
Kálium-dihidrogén-foszfát	
Dinátrium-hidrogénfoszfát, vízmentes	
Nátrium-klorid	
Szilikon habzástgátló anyag	
Injekcióhoz való víz	

Rózsaszínes-fehér szuszpenzió, mely rázással könnyen homogenizálható.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj

Juh és szarvasmarha.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh:

Juhok aktív immunizálására a Bluetongue vírus 1-es és/vagy 8-as szerotípusa(i) által okozott virémia* megelőzése és a klinikai jelek és léziók csökkentése, és/vagy a Bluetongue vírus 4-es szerotípusa által okozott virémia* és a klinikai jelek és léziók csökkentése érdekében (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

*A validált RT-PCR módszerrel meghatározott kimutatási szint alatt, $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml (szövettenyésztés-fertőző dózis) értéken

Az immunitás kezdete: 39 nap az elsődleges oltási séma befejezése után.

Immunitástartósság: 1 év az elsődleges oltási séma befejezése után.

Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására a Bluetongue vírus 1-es és/vagy 8-as szerotípusa(i) által okozott virémia* megelőzése és/vagy a Bluetongue vírus 4-es szerotípusa által okozott virémia* csökkentése érdekében (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

*A validált RT-PCR módszerrel meghatározott kimutatási szint alatt, $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml (szövettenyésztés-fertőző dózis) értéken

Az immunitás kezdete: 21 nap az elsődleges oltási séma befejezése után.

Immunitástartósság: 1 év az elsődleges oltási séma befejezése után.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Egyéb, a fertőzés kockázatának kitett házi vagy vadon élő kérődzőknél történő alkalmazás esetén körültekintően kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát az állatok kisebb létszámú csoportján kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatásosságú lehet, mint a juhon és szarvasmarhán.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina olyan juhokon való alkalmazásáról, melyekben maternális eredetű antitestek vannak.

Nem állnak rendelkezésre adatok a BTV4 szerotípust tartalmazó vakcina olyan szarvasmarhákon való alkalmazásáról, melyekben maternális eredetű antitestek vannak.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alumínium-hidroxid, tiomerzal vagy szaponinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Juh

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	- Az injekció beadásának helyén fellépő reakció*, az injekció beadásának helyén fellépő erythema ¹ *, az injekció beadásának helyén fellépő csomó ² * - Hyperthermia ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	- Injekció beadási helyén fellépő tályog* - Abortusz, perinatális mortalitás, korai ellés - Apátia, lefekvés, láz, anorexia, letargia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	- Tejtermelés csökkenése - Bénulás, ataxia, vakság, koordinációs zavar - Pulmonális pangás, nehézlégzés - Rumen-atónus, puffadság - Túlérzékenységi reakciók ⁴ - Elhullás

*A legtöbb helyi reakció 70 nap előtt elmúlik vagy reziduálissá válik (≤ 1 cm), bár a reziduális gócok ezen idő elteltével is fennmaradhatnak.

1. Enyhe vagy közepes fokú ödéma az injekció beadásának helyén (az alkalmazás után 1–6 nappal).
2. Fájdalommentes, akár 3,8 cm-es átmérő 2–6 nap elteltével, és idővel fokozatosan csökken.
3. 2,3 °C-ot meg nem haladó érték, az oltást követő 48 órában.
4. Hypersalivatioval.

Szarvasmarha

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	- Az injekció beadásának helyén fellépő reakció*, az injekció beadásának helyén fellépő erythema ¹ *, az injekció beadásának helyén fellépő csomó ² * - Hyperthermia ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	- Injekció beadási helyén fellépő tályog*
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	- Abortusz, perinatális mortalitás, korai ellés - Apátia, lefekvés, láz, anorexia, letargia - Tejtermelés csökkenése - Bénulás, ataxia, vakság, koordinációs zavar - Pulmonális pangás, nehézlégzés - Rumen-atónus, puffadság - Túlérzékenységi reakciók ⁴ - Elhullás

*A legtöbb helyi reakció 30 nap előtt elmúlik vagy reziduálissá válik (≤ 1 cm), bár a reziduális gócok ezen idő elteltével is fennmaradhatnak.

1. Enyhe vagy közepes fokú ödéma az injekció beadásának helyén (az alkalmazás után 1–6 nappal).
2. Fájdalommentes, akár 7 cm-es átmérő 2–6 nap elteltével, és idővel fokozatosan csökken.
3. 2,3 °C-ot meg nem haladó érték, az oltást követő 48 órában.
4. Hypersalivatioval.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

A vakcina ártalmatlansága és hatékonysága hímvivő állatok esetében nem igazolt. Ezért az ilyen kategóriájú állatok vakcinázására a készítményt csak a felelős állatorvos előny/kockázat felmérése és/vagy az illetékes nemzeti hatóságnak a Bluetongue vírussal (BTV) szembeni vakcinázási politikája figyelembe vételével lehet alkalmazni.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Használat előtt jól fel kell rázni.

Juh:

Subcutan alkalmazás.

Subcutan adja be a juhoknak 3 hónapos kortól, az alábbi séma szerint:

- Elsődleges oltás: egyetlen 2 ml-es adagot adjon be.
- Újraoltás: 12 hónap után egy 2 ml-es adagot adjon be.

Szarvasmarha:

Intramuskuláris alkalmazás.

Intramuskulárisan adja be 2 hónaposnál idősebb korábban még nem kezelt szarvasmarháknak, illetve immunizált szarvasmarhák 3 hónaposnál idősebb borjainak, az alábbi séma szerint:

- Elsődleges oltás: két 4 ml-es, 3 hetes időközzel beadott oltás.
- Újraoltás: 12 hónap után egy 4 ml-es adagot adjon be.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres túladagolást követően a 3.6. pontban leírtaktól eltérő egyéb mellékhatásokat nem figyeltek meg.

3.11. Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02

A vakcinában szereplő Bluetongue vírus 1-es, 4-es és/vagy 8-as szerotípusával/szerotípusaival szembeni aktív immunitás kialakítására juhokban és szarvasmarhákban (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

80 ml-es vagy 200 ml-es polipropilén, színtelen injekciós üveg, I. típusú bróm-butil gumidugóval, alumínium záróelemmel lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondoboz 1 db 80 ml-es injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 db 200 ml-es injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/231/001-012

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019/01/09

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 db 80 ml-es injekciós üveg kartondobozban
1 db 200 ml-es injekciós üveg kartondobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

[Legfeljebb két inaktivált Bluetongue vírus szerotípus]

Bluetongue vírus,	1-es szerotípus, (BTV-1), ALG2006/01 E1 törzs, inaktivált	RP* \geq 1
Bluetongue vírus,	4-es szerotípus, (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs, inaktivált	RP* \geq 1
Bluetongue vírus,	8-as szerotípus, (BTV-8), BEL2006/01 törzs, inaktivált	RP* \geq 1

*ELISA által mért relatív hatáserősség olyan referencia vakcinával kapcsolatban, amelynek hatásosságát a célfajokon végzett teszt igazolta.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

80 ml
200 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Juh: Subcutan alkalmazás.
Szarvasmarha: Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 10 órán belül felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

80 ml-es injekciós üveg
200 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

[Legfeljebb két inaktivált Bluetongue vírus szerotípus]

Bluetongue vírus,	1-es szerotípus, (BTV-1), ALG2006/01 E1 törzs, inaktivált	RP* \geq 1
Bluetongue vírus,	4-es szerotípus, (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs, inaktivált	RP* \geq 1
Bluetongue vírus,	8-as szerotípus, (BTV-8), BEL2006/01 törzs, inaktivált	RP* \geq 1

*Relatív erősség referencia vakcinához képest.

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Juh: Subcutan alkalmazás.

Szarvasmarha: Intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 10 órán belül felhasználható.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztóban nem tárolható.

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Syvazul BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. Összetétel

1 ml tartalma:

Hatóanyagok*:

Inaktivált Bluetongue vírus (BTV) RP** \geq 1

* Legfeljebb két inaktivált Bluetongue vírus szerotípus:

Bluetongue vírus, 1-es szerotípus, (BTV-1), ALG2006/01 E1 törzs, inaktivált
Bluetongue vírus, 4-es szerotípus, (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs, inaktivált
Bluetongue vírus, 8-as szerotípus, (BTV-8), BEL2006/01 törzs, inaktivált

**ELISA által mért relatív hatáserősség olyan referencia vakcinával kapcsolatban, amelynek hatásosságát a célállatfajokon végzett teszt igazolta.

A végtermékben szereplő törzsek típusa az aktuális járványtani helyzetnek megfelelően kerül a vakcinába a végtermék készítése során, és a címkén feltüntetésre kerül.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al³⁺) 2,08 mg
Tisztított szaponin (Quil-A) *Quillaja saponariaból* 0,2 mg

Segédanyag:

Tiomerzál 0,1 mg

Rózsaszínes-fehér szuszpenziós injekció, mely rázással könnyen homogenizálható.

3. Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

4. Terápiás javallatok

Juh:

Juhok aktív immunizálására a Bluetongue vírus 1-es és/vagy 8-as szerotípusa(i) által okozott virémia* megelőzése és a klinikai jelek és léziók csökkentése, és/vagy a Bluetongue vírus 4-es szerotípusa által okozott virémia* és a klinikai jelek és léziók csökkentése érdekében (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

*A validált RT-PCR módszerrel meghatározott kimutatási szint alatt, 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml (szövettenyészet-fertőző dózis) értéken

Az immunitás kezdete: 39 nap az elsődleges oltási séma befejezése után.

Immunitástartósság: 1 év az elsődleges oltási séma befejezése után.

Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására a Bluetongue vírus 1-es és/vagy 8-as szerotípusa(i) által okozott virémia* megelőzése és/vagy a Bluetongue vírus 4-es szerotípusa által okozott virémia* csökkentése érdekében (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

*A validált RT-PCR módszerrel meghatározott kimutatási szint alatt, $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml (szövettenyészet-fertőző dózis) értéken

Az immunitás kezdete: 21 nap az elsődleges oltási séma befejezése után.

Immunitástartósság: 1 év az elsődleges oltási séma befejezése után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Egyéb, a fertőzés kockázatának kitett házi vagy vadon élő kérődzőknél történő alkalmazás esetén körültekintően kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát az állatok kisebb létszámú csoportján kipróbálni. Más állatfajokon eltérő hatásosságú lehet, mint a juhon és szarvasmarhán.

Nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina olyan juhokon való alkalmazásáról, melyekben maternális eredetű antitestek vannak.

Nem állnak rendelkezésre adatok a BTV4 szerotípust tartalmazó vakcina olyan szarvasmarhákon való alkalmazásáról, melyekben maternális eredetű antitestek vannak.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alumínium-hidroxid, tiomerzal vagy szaponinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

A vakcina ártalmatlansága és hatékonysága hímvivarú tenyészállat esetében nem igazolt. Ezért az ilyen kategóriájú állatok vakcinázására a készítményt csak a felelős állatorvos előny/kockázat felmérése

és/vagy az illetékes nemzeti kompetens hatóságnak a Bluetongue vírussal (BTV) szembeni vakcinázási politikája figyelembe vételével lehet alkalmazni.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Kétszeres túladagolást követően a Mellékhatások pontban megadottaktól eltérő egyéb mellékhatásokat nem figyeltek meg.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel

7. Mellékhatások

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):
- Az injekció beadásának helyén fellépő reakció*, az injekció beadásának helyén fellépő erythema ^{1,*} , az injekció beadásának helyén fellépő csomó ^{2,*} - Hyperthermia ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
- Injekció beadási helyén fellépő tályog* - Abortusz, perinatális mortalitás, korai ellés - Apátia, lefekvés, láz, anorexia, letargia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
- Tejtermelés csökkenése - Bénulás, ataxia, vakság, koordinációs zavar - Pulmonális pangás, nehézlégzés - Rumen-atónus, puffadság - Túlérzékenységi reakciók ⁴ - Elhullás

*A legtöbb helyi reakció 70 nap előtt elmúlik vagy reziduálissá válik (≤ 1 cm), bár a reziduális gócok ezen idő elteltével is fennmaradhatnak.

1. Enyhe vagy közepes fokú ödéma az injekció beadásának helyén (az alkalmazás után 1–6 nappal).
2. Fájdalommentes, akár 3,8 cm-es átmérő 2–6 nap elteltével, és idővel fokozatosan csökken.
3. 2,3 °C-ot meg nem haladó érték, az oltást követő 48 órában.
4. Hypersalivatioval.

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek):
- Az injekció beadásának helyén fellépő reakció*, az injekció beadásának helyén fellépő erythema ¹ *, az injekció beadásának helyén fellépő csomó ² * - Hyperthermia ³
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):
- - Injekció beadási helyén fellépő tályog* -
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
- Abortusz, perinatális mortalitás, korai ellés - Apátia, lefekvés, láz, anorexia, letargia - Tejtermelés csökkenése - Bénulás, ataxia, vakság, koordinációs zavar - Pulmonális pangás, nehézlégzés - Rumen-atónus, puffadtság - Túlérzékenységi reakciók ⁴ - Elhullás

*A legtöbb helyi reakció 30 nap előtt elmúlik vagy reziduálissá válik (≤ 1 cm), bár a reziduális gócok ezen idő elteltével is fennmaradhatnak.

1. Enyhe vagy közepes fokú ödéma az injekció beadásának helyén (az alkalmazás után 1–6 nappal).
2. Fájdalommentes, akár 7 cm-es átmérő 2–6 nap elteltével, és idővel fokozatosan csökken.
3. 2,3 °C-ot meg nem haladó érték, az oltást követő 48 órában.
4. Hypersalivatioval.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Juh:

Subcutan alkalmazás.

Subcutan adja be a juhoknak 3 hónapos kortól, az alábbi séma szerint:

- Elsődleges oltás: adjon be egyszeri 2 ml-es adagot
- Újraoltás: 12 hónap után egy 2 ml-es adagot adjon be.

Szarvasmarha:

Intramuskuláris alkalmazás.

Intramuskulárisan adja be 2 hónaposnál idősebb korábban még nem kezelt szarvasmarháknak, illetve immunizált szarvasmarhák 3 hónaposnál idősebb borjainak, az alábbi séma szerint:

- Elsődleges oltás: két 4 ml-es adag beadása 3 hét különbséggel
- Újraoltás: 12 hónap után egy 4 ml-es adagot adjon be.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt jól fel kell rázni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kizserelések

EU/2/18/231/001-012

Kiszserelések:

Kartondoboz 1 db 80 ml-es injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 db 200 ml-es injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el akészítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Lietuva

UAB VETA
Kalvariju G. 62
LT 09304 Vilnius
Tel: + 370 527 24390
E-mail: 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

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

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

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

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf.: +45 75 50 80 80
E-mail: 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

Deutschland

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

Ελλάδα

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

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

CEVA HELLAS LLC
34 Ethnarchou Makariou street
16341 Ilioupoli
GÖRÖGORSZÁG
Τηλ: +30 210 9851200
Τηλ: +800 35 22 11 51
E-mail: 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

France

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

Kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: 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

Norge

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

Österreich

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel.: +43 1 2183426-0
E-mail: 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

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

Hrvatska

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec
10250 Lučko
Tel: +385 91 343 4422
e-mail: 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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
E-mail: 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