

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvazul BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen\*:

Geïnactiveerd blauwtongvirus (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Maximaal twee verschillende geïnactiveerde serotypen van het blauwtongvirus:

Blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1, geïnactiveerd

Blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004, geïnactiveerd

Blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BEL2006/01, geïnactiveerd

\*\* Relatieve potentie gemeten door ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) in relatie tot een referentievaccin waarvan de werkzaamheid is aangetoond door opwekking bij de doeldiersoort(en).

Het nummer en type(n) stammen gebruikt voor het eindproduct zal worden aangepast aan de actuele epidemiologische toestand op het moment van formulering van het eindproduct en zal worden weergegeven op het etiket.

### Adjuvantia:

Aluminium hydroxide (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Gezuiverd saponine (Quil-A) uit *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Kaliumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumwaterstoffosfaat watervrij	
Natriumchloride	
Siliconen antischuimmiddel	
Water voor injecties	

Rozeachtige-witte suspensie die gemakkelijk gehomogeniseerd kan worden door te schudden.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Schaap:

Voor actieve immunisatie van schapen om viremie\* te voorkomen en klinische tekenen en laesies te verminderen die worden veroorzaakt door blauwtongvirus serotypen 1 en/of 8 en/of om viremie\* en

klinische tekenen en laesies veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 4 (combinatie van maximaal 2 serotypen) te verminderen.

\*Onder het detectieniveau volgens de gevalideerde RT-PCR methode bij  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Aanvang van de immuniteit: 39 dagen na afronding van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: één jaar na afronding van het basisvaccinatieschema.

#### Rund:

Voor actieve immunisatie van runderen om viremie\* veroorzaakt door blauwtongvirus serotypen 1 en/of 8 te voorkomen en/of viremie\* veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 4 (combinatie van maximaal 2 serotypen) te verminderen.

\*Onder het detectieniveau volgens de gevalideerde RT-PCR methode bij  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na afronding van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: één jaar na afronding van het basisvaccinatieschema.

### **3.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met zorg te gebruiken. Het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid die bij schapen en runderen is waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij schapen met maternaal verkregen antilichamen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin dat BTV4 serotype bevat bij runderen met maternaal verkregen antilichamen.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aluminiumhydroxide, thiomersal of saponinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

#### Schaap

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats <sup>1,*</sup> , nodule op de injectieplaats <sup>2,*</sup> - Hyperthermie <sup>3</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Abces op de injectieplaats* - Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggen, koorts, anorexie, lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Melkproductieafname - Verlamming, ataxie, blindheid, gebrek aan coördinatie - Longstuwning, dyspneu - Pensatonie, tympanie - Overgevoeligheidsreacties <sup>4</sup> - Overlijden

\* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel ( $\leq 1$  cm) vóór 70 dagen, hoewel residuele nodules na die tijd kunnen aanhouden.

<sup>1</sup> Geassocieerd met licht tot matig oedeem op de injectieplaats (van 1 tot 6 dagen na toediening).

<sup>2</sup> Pijnloos, tot 3,8 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en neemt na verloop van tijd progressief af.

<sup>3</sup> Niet meer dan 2,3 °C, gedurende de 48 uur na vaccinatie.

<sup>4</sup> Bij hypersalivatie.

#### Rund

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats <sup>1,*</sup> , nodule op de injectieplaats <sup>2,*</sup> - Hyperthermie <sup>3</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Abces op de injectieplaats*
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggen, koorts, anorexie, lethargie - Melkproductieafname - Verlamming, ataxie, blindheid, gebrek aan coördinatie - Longstuwning, dyspneu - Pensatonie, tympanie - Overgevoeligheidsreacties <sup>4</sup> - Overlijden

\* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel ( $\leq 1$  cm) vóór 30 dagen, hoewel residuele nodules na die tijd kunnen aanhouden.

<sup>1</sup> Geassocieerd met licht tot matig oedeem op de injectieplaats (van 1 tot 6 dagen na toediening)

<sup>2</sup> Pijnloos, tot 7 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en neemt na verloop van tijd progressief af.

<sup>3</sup> Niet meer dan 2,3 °C, gedurende de 48 uur na vaccinatie.

<sup>4</sup> Bij hypersalivatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde autoriteit voor het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Goed schudden vóór gebruik.

#### Schaap:

Subcutaan gebruik.

Subcutaan toedienen aan schapen vanaf de leeftijd van 3 maanden, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: dien één dosis van 2 ml toe.
- Hervaccinatie: dien één dosis van 2 ml toe na 12 maanden.

#### Rund:

Intramusculair gebruik.

Intramusculair toedienen aan runderen vanaf 2 maanden bij naïeve dieren of vanaf 3 maanden bij kalveren die zijn geboren bij immune runderen, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: dien twee doses van 4 ml toe met een tussenpoos van 3 weken.
- Hervaccinatie: dien één dosis van 4 ml toe na 12 maanden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Er traden geen andere bijwerkingen dan die vermeld in rubriek 3.6 op na toediening van een dubbele dosis.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Mag alleen worden toegediend onder controle of toezicht van een dierenarts.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten

kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

### **3.12 Wachttijden**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI04AA02**

Ter stimulatie van actieve immuniteit bij schapen en runderen tegen blauwtong virus serotypen 1, 4 en/of 8 verwant aan die in het vaccin (combinatie van maximaal 2 serotypen).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polypropyleen kleurloze injectieflacon met 80 ml of 200 ml, met een type I broombutyl rubberen stop, afgedicht met een aluminium afsluiting.

#### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 80 ml.  
Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/18/231/001-012

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2019

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{MM/JJJJ}

{DD/MM/JJJJ}

{DD maand JJJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos met 1 flacon van 80 ml**  
**Kartonnen doos met 1 flacon van 200 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Syvazul BTV suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per ml:

[Maximaal twee verschillende geïnactiveerde serotypen van het blauwtongvirus]

Blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1, geïnactiveerd RP\*  $\geq 1$

Blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004, geïnactiveerd RP\*  $\geq 1$

Blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BEL2006/01, geïnactiveerd RP\*  $\geq 1$

\* Relatieve potentie gemeten door ELISA in relatie tot een referentievaccin waarvan de werkzaamheid is aangetoond door opwekking bij de doeldiersoort(en).

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

80 ml  
200 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap en rund.

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Schaap: Subcutaan gebruik.  
Rund: Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

## **9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## **10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## **11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## **13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon van 80 ml**  
**Injectieflacon van 200 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Syvazul BTV suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per ml:

[Maximaal twee verschillende geïnactiveerde serotypen van het blauwtongvirus]

Blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1, geïnactiveerd	RP* $\geq$ 1
Blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004, geïnactiveerd	RP* $\geq$ 1
Blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BEL2006/01, geïnactiveerd	RP* $\geq$ 1

\* Relatieve potentie ten opzichte van een referentievaccin.

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap en rund.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Schaap: Subcutaan gebruik.  
Rund: Intramusculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet in de vriezer bewaren.  
Gekoeld bewaren en transporteren.  
Beschermen tegen licht.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Syvazul BTV suspensie voor injectie voor schapen en runderen

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen\*:

Geïnactiveerd blauwtongvirus (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Maximaal twee verschillende geïnactiveerde serotypen van het blauwtongvirus:

Blauwtongvirus, serotype 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1, geïnactiveerd

Blauwtongvirus, serotype 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004, geïnactiveerd

Blauwtongvirus, serotype 8 (BTV-8), stam BEL2006/01, geïnactiveerd

\*\* Relatieve potentie gemeten door ELISA in relatie tot een referentievaccin waarvan de werkzaamheid is aangetoond door opwekking bij de doeldiersoort(en).

Het nummer en type(n) stammen gebruikt voor het eindproduct zal worden aangepast aan de actuele epidemiologische toestand op het moment van formulering van het eindproduct en zal worden weergegeven op het etiket.

#### Adjuvantia:

Aluminium hydroxide (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Gezuiverd saponine (Quil-A) uit *Quillaja saponaria* 0,2 mg

#### Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Rozeachtige-witte suspensie voor injectie die gemakkelijk gehomogeniseerd kan worden door te schudden.

### 3. Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Schaap:

Voor actieve immunisatie van schapen om viremie\* te voorkomen en klinische tekenen en laesies te verminderen die worden veroorzaakt door blauwtongvirus serotypen 1 en/of 8 en/of om viremie\* en klinische tekenen en laesies veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 4 (combinatie van maximaal 2 serotypen) te verminderen.

\*Onder het detectieniveau volgens de gevalideerde RT-PCR methode bij 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Aanvang van de immuniteit: 39 dagen na afronding van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: één jaar na afronding van het basisvaccinatieschema.

**Rund:**

Voor actieve immunisatie van runderen om viremie\* veroorzaakt door blauwtongvirus serotypen 1 en/of 8 te voorkomen en/of om viremie\* veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 4 (combinatie van maximaal 2 serotypen) te verminderen.

\*Onder het detectieniveau volgens de gevalideerde RT-PCR methode bij  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na afronding van het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: één jaar na afronding van het basisvaccinatieschema.

**5. Contra-indicaties**

Geen.

**6. Speciale waarschuwingen**

**Speciale waarschuwingen:**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met zorg te gebruiken. Het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid die bij schapen en runderen is waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij schapen met maternaal verkregen antilichamen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin dat BTV4 serotype bevat bij runderen met maternaal verkregen antilichamen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):**

Niet van toepassing

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aluminiumhydroxide, thiomersal of saponinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:**

Niet van toepassing

**Dracht en lactatie:**

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

**Vruchtbaarheid:**

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde autoriteit voor het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

#### Overdosering:

Er traden geen andere bijwerkingen dan die vermeld in de rubriek “Bijwerkingen” op na toediening van een dubbele dosis.

#### Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend onder controle of toezicht van een dierenarts.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

#### Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats <sup>1,*</sup> , nodule op de injectieplaats <sup>2,*</sup> - Hyperthermie <sup>3</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
- Absces op de injectieplaats* - Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggen, koorts, anorexie, lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
- Melkproductieafname - Verlamming, ataxie, blindheid, gebrek aan coördinatie - Longstuwung, dyspneu - Pensatonie, tympanie - Overgevoelighedsreacties <sup>4</sup> - Overlijden

\* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel ( $\leq 1$  cm) vóór 70 dagen, hoewel residuele nodules na die tijd kunnen aanhouden.

1. Geassocieerd met licht tot matig oedeem op de injectieplaats (van 1 tot 6 dagen na toediening).
2. Pijnloos, tot 3,8 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en neemt na verloop van tijd progressief af.
3. Niet meer dan 2,3 °C, gedurende de 48 uur na vaccinatie.

#### 4. Bij hypersalivatie.

##### Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats <sup>1,*</sup> , nodule op de injectieplaats <sup>2,*</sup> - Hyperthermie <sup>3</sup>
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
- Abces op de injectieplaats*
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
- Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggen, koorts, anorexie, lethargie - Melkproductieafname - Verlamming, ataxie, blindheid, gebrek aan coördinatie - Longstuwung, dyspneu - Pensatonie, tympanie - Overgevoelighedsreacties <sup>4</sup> - Overlijden

\* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel ( $\leq 1$  cm) vóór 30 dagen, hoewel residuele nodules na die tijd kunnen aanhouden.

1. Geassocieerd met licht tot matig oedeem op de injectieplaats (van 1 tot 6 dagen na toediening)
2. Pijnloos, tot 7 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en neemt na verloop van tijd progressief af.
3. Niet meer dan 2,3 °C, gedurende de 48 uur na vaccinatie.
4. Bij hypersalivatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters, of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

### **Schaap:**

Subcutaan gebruik.

Subcutaan toedienen aan schapen vanaf de leeftijd van 3 maanden, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: dien één dosis van 2 ml toe
- Hervaccinatie: dien één dosis van 2 ml toe na 12 maanden.

### **Rund:**

Intramusculair gebruik.

Intramusculair toedienen aan runderen vanaf 2 maanden bij naïeve dieren of vanaf 3 maanden bij kalveren die zijn geboren bij immune runderen, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: dien twee doses van 4 ml toe met een tussenpoos van 3 weken
- Hervaccinatie: dien één dosis van 4 ml toe na 12 maanden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Goed schudden vóór gebruik.

## **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/18/231/001-012

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 80 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

### Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

### Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

#### **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" N°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**

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

Contactgegevens voor het melden van  
vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

Contactgegevens voor het melden van  
vermoedelijke bijwerkingen:

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)