

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni\*:

Óvirkjuð blátunguveira (*bluetongue virus*, BTV) Relative Potency-RP\*\* $\geq$  1

\* Að hámarki tvær mismunandi óvirkjaðar sermisgerðir blátunguveiru:

Blátunguveira, sermisgerð 1 (BTV-1), stofn ALG2006/01 E1, óvirkjuð  
Blátunguveira, sermisgerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004, óvirkjuð  
Blátunguveira, sermisgerð 8 (BTV-8), stofn BEL2006/01, óvirkjuð

\*\* Hlutfallsleg virkni mæld með ensímtengdri ónæmissogandi prófun (Enzyme-linked immunosorbent assay-ELISA) í tengslum við viðmiðunarbóluefni sem hefur verið sýnt fram á með áskorunarrannsóknunum í marktegundunum.

Fjöldi og gerð(ir) stofns/stofna sem verður/verða í endanlegri gerð bóluefnisins ræðst af faraldsfræðilegu ástandi þegar endanleg gerð bóluefnisins verður ákveðin og mun koma fram á merkimiðanum.

### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð ( $Al^{3+}$ ) 2,08 mg  
Hreinsað sapónín (Quil-A) úr *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Tíómersal	0,1 mg
Kalíumklóríð	
Kalíumtvíhýdrógenfosfat	
Tvínatríumvetnisfosfat vatnsfrítt	
Natríumklóríð	
Sílíkon froðueyðir	
Vatn fyrir stungulyf	

Bleik-hvít dreifa sem auðvelt er að blanda með því að hrista.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

### Sauðfé:

Fyrir virka ónæmingu hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði\* af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1 og/eða 8 og/eða draga úr veirusýkingu í blóði og klínískum einkennum og sárum af völdum blátunguveiru sermisgerð 4 (samsetning á að hámarki 2 sermisgerðum).

\*Undir greiningarmörkum gildaðrar hlutfallslegrar virkniaðferðar (Relative Potency-RT- Polymerase chain reaction-PCR , sem eru  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Ónæmi myndast: 39 dögum eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.  
Ónæmi endist: í eitt ár eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

### Nautgripir:

Fyrir virka ónæmingu hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði\* af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1 og/eða 8 og/eða draga úr veirusýkingu í blóði\* af völdum blátunguveiru sermisgerð 4 (samsetning á að hámarki 2 sermisgerðum).

\*Undir greiningarmörkum gildaðrar RT-PCR aðferðar, sem eru  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Ónæmi myndast: 21 degi eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.  
Ónæmi endist: í eitt ár eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

## **3.3 Frábendingar**

Engar

## **3.4 Sérstök varnaðarorð**

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef bóluefnið er notað fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda af dýrum áður en ráðist er í fjöldabólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sauðfé sem fengið hefur mót efni frá móður.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins sem inniheldur sermisgerð BTV4 hjá nautgripum sem fengið hafa mót efni frá móður.

## **3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir álhýdroxíði, tíómersali eða saponínnum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

#### Sauðfé

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	- Viðbrögð á stungustað*, roði á stungustað <sup>1</sup> *, hnúður á stungustað <sup>2</sup> * - Ofurhiti <sup>3</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	- Ígerð á stungustað* - Fóstureyðing, burðarmálsdauði, ótímabær fæðing - Sinnuleysi, útaflega, hiti, lystarleysi, svefnhöfgi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	- Mjólkurframleiðsla minnkar - Lömun, ósamhæfðar hreyfingar, blinda, samhæfingarleysi - Lungnateppa, mæði - Samdráttarleysi í vömb, uppþemba - Ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup> - Dauði

\* Flest staðbundin viðbrögð hverfa eða verða minniháttar ( $\leq 1$  cm) áður en 70 dagar eru liðnir, þó að leifar af hnúðum geti varað eftir þann tíma.

1. Tengist vægum til miðlungs alvarlegum þjúg á stungustað (frá 1 til 6 dögum eftir gjöf).
2. Veldur ekki verkjum, allt að 3,8 cm í þvermál, eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.
3. Ekki yfir 2,3°C, á 48 klukkustunda tímabilinu eftir bólusetningu.
4. Ásamt offramleiðslu munnvatns.

#### Nautgripir

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	- Viðbrögð á stungustað*, roði á stungustað <sup>1</sup> *, hnúður á stungustað <sup>2</sup> * - Ofurhiti <sup>3</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	- Ígerð á stungustað*
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	- Fóstureyðing, burðarmálsdauði, ótímabær fæðing - Sinnuleysi, útaflega, hiti, lystarleysi, svefnhöfgi - Mjólkurframleiðsla minnkar - Lömun, ósamhæfðar hreyfingar, blinda, samhæfingarleysi - Lungnateppa, mæði - Samdráttarleysi í vömb, uppþemba - Ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup> - Dauði

\* Flest staðbundin viðbrögð hverfa eða verða minniháttar ( $\leq 1$  cm) áður en 30 dagar eru liðnir, þó að leifar af hnúðum geti varað eftir þann tíma.

1. Tengist vægum til miðlungs alvarlegum þjúg á stungustað (frá 1 til 6 dögum eftir gjöf).
2. Veldur ekki verkjum, allt að 7 cm í þvermál, eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.
3. Ekki yfir 2,3°C, á 48 klukkustunda tímabilinu eftir bólusetningu.
4. Ásamt offramleiðslu munnvatns.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### **3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota á meðgöngu og mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluæfnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum dýrategundum má eingöngu nota bóluæfnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluæfnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluæfnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Hristið vel fyrir notkun.

Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Gefið sauðfénu undir húð frá 3 mánaða aldri, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: gefið stakan 2 ml skammt.
- Endurbólusetning: gefið einn 2 ml skammt eftir 12 mánuði.

Nautgripir:

Til notkunar í vöðva.

Gefið nautgripunum frá 2 mánaða aldri í vöðva hjá dýrum sem hafa ekki verið bólusettt áður eða frá 3 mánaða aldri hjá kálfum sem fæddir eru af nautgripum með ónæmi, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetning: gefið tvo 4 ml skammta með þriggja vikna millibili.
- Endurbólusetning: gefið einn 4 ml skammt eftir 12 mánuði.

### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kafla 3.6 komu fram eftir gjöf tvöfaldrar ofskömmunar.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Gefið af dýralækni eða undir eftirliti dýralæknis.

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QI04AA02**

Til þess að örva virkt ónæmi hjá sauðfé og nautgripum gegn blátunguveiru af sermisgerðum 1, 4 og/eða 8 sem líkjast þeim sem er að finna í bóluefninu (samsetning á að hámarki 2 sermisgerðum).

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Litlaust hettuglas úr pólýprópýleni sem inniheldur 80 ml eða 200 ml, með brómóbútýl gúmmítappa af gerð I, innsiglað með álloki.

#### Pakkningastærð:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 80 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 200 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/18/231/001-012

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2019

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}  
{DD/MM/ÁÁÁÁ}  
{DD mánuður ÁÁÁÁ}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 80 ml  
Pappaaskja með 1 hettuglasi með 200 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV stungulyf, dreifa

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

[Að hámarki tvær mismunandi óvirkjaðar sermisgerðir blátunguveiru]

Blátunguveira,	sermisgerð 1 (BTV-1), stofn ALG2006/01 E1, óvirkjuð	RP* $\geq$ 1
Blátunguveira,	sermisgerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004, óvirkjuð	RP* $\geq$ 1
Blátunguveira,	sermisgerð 8 (BTV-8), stofn BEL2006/01, óvirkjuð	RP* $\geq$ 1

\* Hlutfallsleg virkni mæld með ELISA í tengslum við viðmiðunarbóluefni sem hefur verið sýnt fram á með áskorunarrannsóknum í marktegunum.

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

80 ml  
200 ml

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Sauðfé: Til notkunar undir húð.  
Nautgripir: Til notkunar í vöðva.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.  
Geymið í upprunalegum umbúðum.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 80 ml  
Hettuglas með 200 ml

### 1. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV stungulyf, dreifa

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

[Að hámarki tvær mismunandi óvirkjaðar sermisgerðir blátunguveiru]

Blátunguveira,	sermisgerð 1 (BTV-1), stofn ALG2006/01 E1, óvirkjuð	RP* $\geq$ 1
Blátunguveira,	sermisgerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004, óvirkjuð	RP* $\geq$ 1
Blátunguveira,	sermisgerð 8 (BTV-8), stofn BEL2006/01, óvirkjuð	RP* $\geq$ 1

\* Hlutfallsleg virkni samanborið við viðmiðunarbóluefni.

### 3. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

### 4. ÍKOMULEIÐIR

Sauðfé: Til notkunar undir húð.  
Nautgripir: Til notkunar í vöðva.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}  
Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

### 7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.  
Geymið og flytjið í kæli.  
Verjið gegn ljósi.  
Geymið í upprunalegum umbúðum.

**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýralyfs

Syvazul BTV stungulyf, dreifa fyrir sauðfé og nautgripi

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virk innihaldsefni\*:

Óvirkjuð blátunguveira (BTV) Relative Potency-RP\*\*  $\geq 1$

\* Að hámarki tvær mismunandi óvirkjaðar sermisgerðir blátunguveiru:

Blátunguveira, sermisgerð 1 (BTV-1), stofn ALG2006/01 E1, óvirkjuð

Blátunguveira, sermisgerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004, óvirkjuð

Blátunguveira, sermisgerð 8 (BTV-8), stofn BEL2006/01, óvirkjuð

\*\* Hlutfallsleg virkni mæld með ELISA í tengslum við viðmiðunarbóluefni sem hefur verið sýnt fram á með áskorunarrannsóknnum í marktegundunum.

Fjöldi og gerð(ir) stofns/stofna sem verður/verða í endanlegri gerð bóluefnisins ræðst af faraldsfræðilegu ástandi þegar endanleg gerð bóluefnisins verður ákveðin og mun koma fram á merkimiðanum.

#### Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð ( $Al^{3+}$ ) 2,08 mg

Hreinsað sapónín (Quil-A) úr *Quillaja saponaria* 0,2 mg

#### Hjálprefni:

Tíómersal 0,1 mg

Bleikhvítt stungulyf, dreifa sem auðvelt er að blanda með því að hrista.

### 3. Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

#### Sauðfé:

Fyrir virka ónæmingu hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði\* af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1 og/eða 8 og/eða draga úr veirusýkingu í blóði og klínískum einkennum og sárum af völdum blátunguveiru sermisgerð 4 (samsetning á að hámarki 2 sermisgerðum).

\*Undir greiningarmörkum gildaðrar RT-PCR aðferðar, sem eru  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Ónæmi myndast: 39 dögum eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

Ónæmi endist: í eitt ár eftir að frumbólusetningaráætlun er lokið.

#### Nautgripir:

Fyrir virka ónæmingu hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirusýkingu í blóði\* af völdum blátunguveiru af sermisgerðum 1 og/eða 8 og/eða draga úr veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru sermisgerð 4 (samsetning á að hámarki 2 sermisgerðum).

\*Undir greiningarmörkum gildaðrar hlutfallslegrar virkniaðferðar (Relative Potency-RT-Polymerase chain reaction-PCR , sem eru  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Ónæmi myndast: 21 degi eftir að frumbólusetningaráælu er lokið.

Ónæmi endist: í eitt ár eftir að frumbólusetningaráælu er lokið.

## **5. Frábendingar**

Engin.

## **6. Sérstök varnaðarorð**

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef bóluefnisi er notað fyrir aðrar tegundir jörturdýra, húsdýr og villt, sem talin eru í hættu á að fá sýkingu, skal gæta varúðar og æskilegt er að prófa bóluefnið á litlum fjölda af dýrum áður en ráðist er í fjöldbólusetningar. Verkun hjá öðrum tegundum getur verið önnur en sést hefur hjá sauðfé og nautgripum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sauðfé sem fengið hefur mótefni frá móður.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins sem inniheldur sermisgerð BTV4 hjá nautgripum sem fengið hafa mótefni frá móður.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá aðili sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal hann tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir álhýdroxíði, tímersali eða saponínnum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá hrútum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum dýrategundum má eingöngu nota bóluefnið að undangöngu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarföng viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluæfnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluæfnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“ komu fram eftir gjöf tvöfaldrar ofskömmtnunar.

### Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Gefið af dýralækni eða undir eftirliti dýralæknis.

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

## **7. Aukaverkanir**

### Sauðfé:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýra sem fá meðferð):
- Viðbrögð á stungustað*, roði á stungustað <sup>1</sup> *, hnúður á stungustað <sup>2</sup> * - Ofurhiti <sup>3</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýra sem fá meðferð):
- Ígerð á stungustað* - Fóstureyðing, burðarmálsdauði, ótímabær fæðing - Sinnuleysi, útaflega, hiti, lystarleysi, svefnhöfgi
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýra sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
- Mjólkurframleiðsla minnkar - Lömum, ósamhæfðar hreyfingar, blinda, samhæfingarleysi - Lungnateppa, mæði - Samdráttarleysi í vömb, uppþemba - Ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup> - Dauði

\* Flest staðbundin viðbrögð hverfa eða verða minniháttar (1 cm) áður en 70 dagar eru liðnir, þó að leifar af hnúðum geti varað eftir þann tíma.

1. Tengist vægum til miðlungs alvarlegum þjúg á stungustað (frá 1 til 6 dögum eftir gjöf).
2. Veldur ekki verkjum, allt að 3,8 cm í þvermál, eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.
3. Ekki yfir 2,3°C, á 48 klukkustunda tímabilinu eftir bólusetningu.
4. Ásamt offramleiðslu munnvatns.

### Nautgripir:

Mjög algengar
---------------

(>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
- Viðbrögð á stungustað*, roði á stungustað <sup>1</sup> *, hnúður á stungustað <sup>2</sup> * - Ofurhiti <sup>3</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
- Ígerð á stungustað*
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
- Fóstureyðing, burðarmálsdauði, ótímabær fæðing - Sinnuleysi, útaflega, hiti, lystarleysi, svefnhöfgi - Mjólkurframleiðsla minnkar - Lömun, ósamhæfðar hreyfingar, blinda, samhæfingarleysi - Lungnateppa, mæði - Samdráttarleysi í vömb, uppþemba - Ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup> - Dauði

\* Flest staðbundin viðbrögð hverfa eða verða minniháttar ( $\leq 1$  cm) áður en 30 dagar eru liðnir, þó að leifar af hnúðum geti varað eftir þann tíma.

1. Tengist vægum til miðlungs alvarlegum bjúg á stungustað (frá 1 til 6 dögum eftir gjöf).
2. Veldur ekki verkjum, allt að 7 cm í þvermál, eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.
3. Ekki yfir 2,3°C, á 48 klukkustunda tímabilinu eftir bólusetningu.
4. Ásamt offramleiðslu munnvatns.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

### Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Gefið sauðfénu undir húð frá 3 mánaða aldri, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

1. Frumbólusetning: gefið stakan 2 ml skammt
2. Endurbólusetning: gefið einn 2 ml skammt eftir 12 mánuði.

### Nautgripir:

Til notkunar í vöðva.

Gefið nautgripunum frá 2 mánaða aldri í vöðva hjá dýrum sem hafa ekki verið bólusett áður eða frá 3 mánaða aldri hjá kálfum sem fæddir eru af nautgripum með ónæmi, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

3. Frumbólusetning: gefið tvo 4 ml skammta með 3 vikna millibili
4. Endurbólusetning: gefið einn 4 ml skammt eftir 12 mánuði.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er áöskjunni og flöskunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar 10 klst.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/18/231/001-012

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 80 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 200 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

**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)

**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)

**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**

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

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun  
um aukaverkanir:

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

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

Tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun  
um aukaverkanir:

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

**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)

**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)

**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)

**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)

**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)