

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovine\*:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika (BTV, *bluetongue virus*) RP\*\*  $\geq 1$

\* Največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezn modrikastega jezika:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev ALG2006/01 E1  
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004  
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BEL2006/01

\*\* Relativna jakost, izmerjena s testom ELISA v povezavi z referenčnim cepivom, katerega učinkovitost je bila dokazana s študijo izpostavljenosti pri ciljnih živalskih vrstah.

Število in vrsta(e) sevov, ki bodo vključeni v končno zdravilo, bodo prilagojeni trenutnemu epidemiološkemu stanju v trenutku priprave končnega zdravila in bodo navedeni na ovojninu.

### Dodatka:

aluminijev hidroksid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
prečiščeni saponin (Quil-A) iz rastline *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,1 mg
kalijev klorid	
kalijev dihidrogenfosfat	
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni	
natrijev klorid	
silikonsko sredstvo proti penjenju	
voda za injekcije	

Rožnatobela suspenzija, ki se s stresanjem enostavno homogenizira.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovc za preprečevanje viremije\* in zmanjšanje kliničnih znakov in lezij, ki jih povzročata virusa bolezn modrikastega jezika, serotipa 1 in/ali 8; in/ali za zmanjšanje viremije\* in kliničnih znakov in lezij, ki jih povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (kombinacija največ dveh serotipov).

\* Pod vrednostjo, ki jo zazna validirana metoda RT-PCR pri 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Nastop imunosti: 39 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: Eno leto po zaključku osnovnega cepljenja.

#### Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda za preprečevanje viremije\*, ki jo povzročata virusa boleznih modrikastega jezika, serotipa 1 in/ali 8; in/ali za zmanjšanje viremije\*, ki jo povzroča virus boleznih modrikastega jezika, serotip 4 (kombinacija največ dveh serotipov).

\* Pod vrednostjo, ki jo zazna validirana metoda RT-PCR pri 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Nastop imunosti: 21 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: Eno leto po zaključku osnovnega cepljenja.

### **3.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

### **3.4 Posebna opozorila**

Cepite samo zdrave živali.

Če se cepivo uporabi pri drugih vrstah domačih in divjih prežvekovalcev, pri katerih je prisotno tveganje okužbe, mora biti uporaba pri teh vrstah previdna. Priporočljivo je, da se cepivo pred množičnim cepljenjem testira na majhnem številu živali. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri ovcah z maternalnimi protitelesi.

Ni podatkov o uporabi cepiva, ki vsebuje serotip BTV4, pri govedu z maternalnimi protitelesi.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za aluminijev hidroksid, tiomersal ali saponine, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželene dogodke**

Ovce

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu injiciranja*, eritem na mestu injiciranja <sup>1,*</sup> , vozliček na mestu injiciranja <sup>2,*</sup> Hipertermija <sup>3</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Absces na mestu injiciranja* Abortus, perinatalna smrtnost, prezgodnja kotitev Apatija, nezmožnost vstajanja (ležanje), povišana telesna temperatura, anoreksija, letargija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Zmanjšana proizvodnja mleka Paraliza, ataksija, slepota, nekoordiniranost Pljučna kongestija, dispneja Atonija vampa, napihnjnost Preobčutljivostne reakcije <sup>4</sup> Pogin

\* Večina lokalnih reakcij izgine ali pa postanejo rezidualne ( $\leq 1$  cm) prej kot v 70 dneh, ostanki vozličkov pa so lahko prisotni dlje.

<sup>1</sup>Povezan z blagim do zmernim edemom na mestu injiciranja (od 1 do 6 dni po dajanju).

<sup>2</sup>Neboleč, premera do 3,8 cm, 2 do 6 dni po dajanju, sčasoma se postopoma zmanjšuje.

<sup>3</sup>Ne več kot 2,3 °C, v 48 urah po cepljenju.

<sup>4</sup>S prekomernim slinjenjem.

#### Govedo

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu injiciranja*, eritem na mestu injiciranja <sup>1,*</sup> , vozliček na mestu injiciranja <sup>2,*</sup> Hipertermija <sup>3</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Absces na mestu injiciranja*
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Abortus, perinatalna smrtnost, prezgodnja kotitev Apatija, nezmožnost vstajanja (ležanje), povišana telesna temperatura, anoreksija, letargija Zmanjšana proizvodnja mleka Paraliza, ataksija, slepota, nekoordiniranost Pljučna kongestija, dispneja Atonija vampa, napihnjnost Preobčutljivostne reakcije <sup>4</sup> Pogin

\* Večina lokalnih reakcij izgine ali pa postanejo rezidualne ( $\leq 1$  cm) prej kot v 30 dneh, ostanki vozličkov pa so lahko prisotni dlje.

<sup>1</sup>Povezan z blagim do zmernim edemom na mestu injiciranja (od 1 do 6 dni po dajanju).

<sup>2</sup>Neboleč, premera do 7 cm, 2 do 6 dni po dajanju, sčasoma se postopoma zmanjšuje.

<sup>3</sup>Ne več kot 2,3 °C, v 48 urah po cepljenju.

<sup>4</sup>S prekomernim slinjenjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

#### Plodnost:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti cepiva pri plemenskih samcih. Pri plemenskih samcih cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi pravili cepljenja proti virusu bolezni modrikastega jezika (BTV), ki jih je določil pristojni nacionalni organ.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Pred uporabo dobro pretresite.

#### Ovce:

Subkutana uporaba.

Date podkožno ovcam, starejšim od treh mesecev, v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- Osnovno cepljenje: En 2-ml odmerek;
- Obnovitveno cepljenje (revakcinacija): En 2-ml odmerek po 12 mesecih.

#### Govedo:

Intramuskularna uporaba

Dajte intramuskularno govedu, ki še ni bilo v stiku z virusom/cepivom, starejšemu od 2 mesecev, oziroma teletom, skotenim imunemu govedu, starejšemu od 3 mesecev, v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- Osnovno cepljenje: Dva 4-ml odmerka v razmaku 3 tednov;
- Obnovitveno cepljenje (revakcinacija): En 4-ml odmerek po 12 mesecih.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po dajanju dvakratnega prevelikega odmerka niso opazili drugih reakcij, razen tistih, opisanih v poglavju 3.6.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Zdravilo lahko daje le veterinar ali pod njegovim nadzorom.

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne

države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QI04AA02**

Za spodbujanje aktivne imunosti ovc in goveda proti virusu bolezni modrikastega jezika, serotipom 1, 4 in/ali 8, ki so povezani s serotipi, ki jih vsebuje cepivo (kombinacija največ dveh serotipov).

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Shranjujte v originalni obojnini.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Brezbarvna viala iz polipropilena, ki vsebuje 80 ml ali 200 ml, z zamaškom iz bromobutilne gume tipa I, zatesnjena z aluminijasto zaporko.

#### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 80 ml.  
Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 200 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/18/231/001-012

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/01/2019

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 80 ml  
Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 200 ml

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak ml vsebuje:

[Največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezní modrikastega jezika]

inaktiviran virus bolezní modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
inaktiviran virus bolezní modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004	RP* $\geq$ 1
inaktiviran virus bolezní modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BEL2006/01	RP* $\geq$ 1

\* Relativna jakost, izmerjena s testom ELISA v povezavi z referenčnim cepivom, katerega učinkovitost je bila dokazana s študijo izpostavljenosti pri ciljnih živalskih vrstah.

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

80 ml  
200 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Ovce in govedo.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Ovce: Subkutana uporaba.  
Govedo: Intramuskularna uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}  
Načeto zdravilo uporabite v roku 10 ur.

## **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Shranjujte v originalni ovojnini.

## **10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

## **11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

## **13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala, ki vsebuje 80 ml  
Viala, ki vsebuje 200 ml

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak ml vsebuje:

[Največ dva različna inaktivirana serotipa virusa boleznimodrikastega jezika]

inaktiviran virus boleznimodrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
inaktiviran virus boleznimodrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004	RP* $\geq$ 1
inaktiviran virus boleznimodrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BEL2006/01	RP* $\geq$ 1

\* Relativna jakost v primerjavi z referenčnim cepivom.

### 3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

### 4. POTI UPORABE

Ovce: Subkutana uporaba.  
Govedo: Intramuskularna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

### 6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}  
Načeto zdravilo uporabite v roku 10 ur.

### 7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.  
Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Shranjujte v originalni ovojni.

**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

#### Učinkovine\*:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika (BTV, *bluetongue virus*) RP\*\*  $\geq 1$

\* Največ dva različna inaktivirana serotipa virusa bolezn modrikastega jezika:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev ALG2006/01 E1  
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004  
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BEL2006/01

\*\* Relativna jakost, izmerjena s testom ELISA v povezavi z referenčnim cepivom, katerega učinkovitost je bila dokazana s študijo izpostavljenosti pri ciljnih živalskih vrstah.

Število in vrsta(e) sevov, ki bodo vključeni v končno zdravilo, bodo prilagojeni trenutnemu epidemiološkemu stanju v trenutku priprave končnega zdravila in bodo navedeni na ovojni.

#### Dodatka:

aluminijev hidroksid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
prečiščeni saponin (Quil-A) iz rastline *Quillaja saponaria* 0,2 mg

#### Pomožna snov:

tiomersal 0,1 mg

Rožnatobela suspenzija, ki se s stresanjem enostavno homogenizira.

### 3. Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

### 4. Indikacije

#### Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovc za preprečevanje viremije\* in zmanjšanje kliničnih znakov in lezij, ki jih povzročata virusa bolezn modrikastega jezika, serotipa 1 in/ali 8; in/ali za zmanjšanje viremije\* in kliničnih znakov in lezij, ki jih povzroča virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (kombinacija največ dveh serotipov).

\* Pod vrednostjo, ki jo zazna validirana metoda RT-PCR pri 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Nastop imunosti: 39 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: Eno leto po zaključku osnovnega cepljenja.

#### Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda za preprečevanje viremije\*, ki jo povzročata virusa bolezni modrikastega jezika, serotipa 1 in/ali 8; in/ali za zmanjšanje viremije\*, ki jo povzroča virus bolezni modrikastega jezika, serotip 4 (kombinacija največ dveh serotipov).

\* Pod vrednostjo, ki jo zazna validirana metoda RT-PCR pri  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Nastop imunosti: 21 dni po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: Eno leto po zaključku osnovnega cepljenja.

### **5. Kontraindikacije**

Jih ni.

### **6. Posebna opozorila**

#### Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Če se cepivo uporabi pri drugih vrstah domačih in divjih prežvekovalcev, pri katerih je prisotno tveganje okužbe, mora biti uporaba pri teh vrstah previdna. Priporočljivo je, da se cepivo pred množičnim cepljenjem testira na majhnem številu živali. Učinkovitost pri drugih vrstah se lahko razlikuje od učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Ni podatkov o uporabi cepiva pri ovcah z maternalnimi protitelesi.

Ni podatkov o uporabi cepiva, ki vsebuje serotip BTV4, pri govedu z maternalnimi protitelesi.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za aluminijev hidroksid, tiomersal ali saponine, naj se izogibajo stiku z zdravilom.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

#### Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

#### Plodnost:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti cepiva pri plemenskih samcih. Pri plemenskih samcih cepivo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali v skladu z veljavnimi pravili cepljenja proti virusu bolezni modrikastega jezika (BTV), ki jih je določil pristojni nacionalni organ.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera od primera.

### Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvakratnega prevelikega odmerka niso opazili drugih reakcij, razen tistih, opisanih v poglavju »Neželeni dogodki«.

### Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Zdravilo lahko daje le veterinar ali pod njegovim nadzorom.

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

### Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

### Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Reakcija na mestu injiciranja*, eritem na mestu injiciranja <sup>1,*</sup> , vozliček na mestu injiciranja <sup>2,*</sup> Hipertermija <sup>3</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Absces na mestu injiciranja* Abortus, perinatalna smrtnost, prezgodnja kotitev Apatija, nezmožnost vstajanja (ležanje), povišana telesna temperatura, anoreksija, letargija
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Zmanjšana proizvodnja mleka Paraliza, ataksija, slepota, nekoordiniranost Pljučna kongestija, dispneja Atonija vampa, napihnjenost Preobčutljivostne reakcije <sup>4</sup> Pogin

\* Večina lokalnih reakcij izgine ali pa postanejo rezidualne ( $\leq 1$  cm) prej kot v 70 dneh, ostanki vozličkov pa so lahko prisotni dlje.

<sup>1</sup>Povezan z blagim do zmernim edemom na mestu injiciranja (od 1 do 6 dni po dajanju).

<sup>2</sup>Neboleč, premera do 3,8 cm, 2 do 6 dni po dajanju, sčasoma se postopoma zmanjšuje.

<sup>3</sup>Ne več kot 2,3 °C, v 48 urah po cepljenju.

<sup>4</sup>S prekomernim slinjenjem.

### Govedo:

Zelo pogosti
--------------

(> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Reakcija na mestu injiciranja*, eritem na mestu injiciranja <sup>1,*</sup> , vozliček na mestu injiciranja <sup>2,*</sup> Hipertermija <sup>3</sup>
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Absces na mestu injiciranja*
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Abortus, perinatalna smrtnost, prezgodnja kotitev Apatija, nezmožnost vstajanja (ležanje), povišana telesna temperatura, anoreksija, letargija Zmanjšana proizvodnja mleka Paraliza, ataksija, slepota, nekoordiniranost Pljučna kongestija, dispneja Atonija vampa, napihnjenost Preobčutljivostne reakcije <sup>4</sup> Pogin

\* Večina lokalnih reakcij izgine ali pa postanejo rezidualne ( $\leq 1$  cm) prej kot v 30 dneh, ostanki vozličkov pa so lahko prisotni dlje.

<sup>1</sup>Povezan z blagim do zmernim edemom na mestu injiciranja (od 1 do 6 dni po dajanju).

<sup>2</sup>Neboleč, premera do 7 cm, 2 do 6 dni po dajanju, sčasoma se postopoma zmanjšuje.

<sup>3</sup>Ne več kot 2,3 °C, v 48 urah po cepljenju.

<sup>4</sup>S prekomernim slinjenjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

### **Ovce:**

Subkutana uporaba

Date podkožno ovcam, starejšim od treh mesecev, v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- Osnovno cepljenje: En 2-ml odmerek;
- Obnovitveno cepljenje (revakcinacija): En 2-ml odmerek po 12 mesecih.

### **Govedo:**

Intramuskularna uporaba

Dajte intramuskularno govedu, ki še ni bilo v stiku z virusom/cepivom, starejšemu od 2 mesecev, oziroma teletom, skotenim imunemu govedu, starejšemu od 3 mesecev, v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- Osnovno cepljenje: Dva 4-ml odmerka v razmaku 3 tednov;
- Obnovitveno cepljenje (revakcinacija): En 4-ml odmerek po 12 mesecih.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pred uporabo dobro pretresite.

## **10. Karenca**

Nič dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.  
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.  
Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/18/231/001-012

### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 80 ml.  
Kartonska škatla z 1 vialo, ki vsebuje 200 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

### Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

### Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:  
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Εθνάρχου Μακαρίου 34  
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ  
Τηλ: +30 210 9851200

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:  
Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 21

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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)