

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky*:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovčí (*bluetongue virus*, BTV) RP** ≥ 1

* Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí:

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1, inaktivovaný

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný

Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01, inaktivovaný

** Relativní účinnost (*Relative potency*, RP) měřená metodou ELISA ve vztahu k referenční vakcíně, jejíž účinnost byla u cílových druhů zvířat již prokázána čelenží.

Počet a typ(y) kmenů obsažených v konečném přípravku budou odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace konečného přípravku a budou uvedeny na etiketě.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,08 mg

Purifikovaný saponin (Quil-A) z mydlokoru tupolistého (*Quillaja Saponaria*) 0,2 mg

Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek | Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku |
|---|---|
| Thiomersal | 0,1 mg |
| Chlorid draselný | |
| Dihydrogenfosforečnan draselný | |
| Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný | |
| Chlorid sodný | |
| Dimetikonová emulze | |
| Voda pro injekci | |

Růžovo-bílá suspenze, která se snadno homogenizuje protřepáním.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie* a snížení klinických příznaků a lézí způsobených sérotypy 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo ke snížení virémie* a klinických příznaků a lézí způsobených sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod mezí detekce validovanou metodou RT-PCR při 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 39 dnů po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu.

Skot:

K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo ke snížení virémie* způsobené sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod mezí detekce validovanou metodou RT-PCR při 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 21 dnů po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí s mateřskými protilátkami.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny obsahující sérotyp BTV4 u skotu s mateřskými protilátkami.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce

| | |
|---|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | - Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ¹ . *, uzlík v místě injekčního podání ² . * - Hypertermie ³ |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | - Absces v místě injekčního podání* - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, horečka, anorexie, letargie |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | - Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie přežvýkavců, nadýmání - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn |

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 70 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Související s mírně až středně závažným edémem v místě injekčního podání (od 1 do 6 dnů po podání).
2. Bezbolestný, průměr až 3,8 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. S hypersalivací.

Skot

| | |
|---|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | - Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ¹ . *, uzlík v místě injekčního podání ² . * - Hypertermie ³ |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | - Absces v místě injekčního podání* |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, horečka, anorexie, letargie - Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie přežvýkavců, nadýmání - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn |

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 30 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Související s mírně až středně závažným edémem v místě injekčního podání (od 1 do 6 dnů po podání).
2. Bezbolestný, průměr až 7 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. S hypersalivací.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím dobře protřepat.

Ovce:

Subkutánní podání.

Podávejte subkutánně ovcím od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte jednu dávku 2 ml.
- Revakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 2 ml.

Skot:

Intramuskulární podání.

Podávejte intramuskulárně skotu od 2 měsíců věku u dosud neošetřených zvířat nebo od 3 měsíců věku u telat narozených imunnímu skotu podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte dvě dávky po 4 ml s odstupem 3 týdnů.
- Revakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 4 ml.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Podává se pod veterinární kontrolou nebo dohledem.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, distribuovat, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02

K aktivní imunizaci ovcí a skotu proti sérotypům 1, 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí obsaženým v této vakcíně (kombinace maximálně dvou sérotypů).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová bezbarvá injekční lahvička o obsahu 80 ml nebo 200 ml se zátkou z bromobutylové pryže typu I, uzavřená hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/231/001-012

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/01/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

{DD/MM/RRRR}

{DD měsíc RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 80 ml
Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 200 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

[Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovčí]

| | |
|--|--------------|
| Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1, inaktivovaný | RP* \geq 1 |
| Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný | RP* \geq 1 |
| Virus katarální horečky ovčí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01, inaktivovaný | RP* \geq 1 |

* Relativní účinnost měřená metodou ELISA ve vztahu k referenční vakcíně, jejíž účinnost byla u cílových druhů zvířat již prokázána čelenží.

3. VELIKOST BALENÍ

80 ml
200 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Ovce: Subkutánní podání.
Skot: Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 80 ml
Injekční lahvička 200 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

[Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí]

| | |
|--|--------------|
| Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1, inaktivovaný | RP* \geq 1 |
| Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný | RP* \geq 1 |
| Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01, inaktivovaný | RP* \geq 1 |

* Relativní účinnost ve srovnání s referenční vakcínou.

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

4. CESTY PODÁNÍ

Ovce: Subkutánní podání.
Skot: Intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Syvazul BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky*:

Inaktivovaný virus katarální horečky ovcí (BTV) RP** \geq 1

* Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí:

- Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1, inaktivovaný
- Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV-4/SPA-1/2004, inaktivovaný
- Virus katarální horečky ovcí, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01, inaktivovaný

** Relativní účinnost měřená metodou ELISA ve vztahu k referenční vakcíně, jejíž účinnost byla u cílových druhů zvířat již prokázána čelenží.

Počet a typ(y) kmenů obsažených v konečném přípravku budou odpovídat aktuální epidemiologické situaci v čase formulace konečného přípravku a budou uvedeny na etiketě.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,08 mg

Purifikovaný saponin (Quil-A) z mydlokoru tupolistého (*Quillaja Saponaria*) 0,2 mg

Pomocná látka:

Thiomersal 0,1 mg

Růžovo-bílá injekční suspenze, která se snadno homogenizuje protřepáním.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4. Indikace pro použití

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí k prevenci virémie* a snížení klinických příznaků a lézí způsobených sérotypy 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo ke snížení virémie* a klinických příznaků a lézí způsobených sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod mezí detekce validovanou metodou RT-PCR při 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 39 dnů po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu.

Skot:

K aktivní imunizaci skotu k prevenci virémie* způsobené sérotypy 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo ke snížení virémie* způsobené sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod mezí detekce validovanou metodou RT-PCR při 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 21 dnů po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Při použití u jiných domácích či volně žijících přežvýkavců, u kterých se předpokládá riziko infekce, by se vakcína měla používat s opatrností a doporučuje se vyzkoušet vakcínu nejdříve u menšího počtu zvířat, než je přistoupeno k hromadné vakcinaci. Stupeň účinnosti vakcinace u jiných druhů se může lišit od výsledků získaných u ovcí a skotu.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí s mateřskými protilátkami.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny obsahující sérotyp BTV4 u skotu s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v bodu „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Podávejte pod veterinární kontrolou nebo dohledem.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, distribuovat, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce:

| |
|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): |
| - Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ¹ , * , uzlík v místě injekčního podání ² , * - Hypertermie ³ |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| - Absces v místě injekčního podání* - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, horečka, anorexie, letargie |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| - Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie přežvýkavců, nadýmání - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn |

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 70 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Související s mírně až středně závažným edémem v místě injekčního podání (od 1 do 6 dnů po podání).
2. Bezbolestný, průměr až 3,8 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. S hypersalivací.

Skot:

| |
|--|
| Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): |
| - Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ¹ , *, uzlík v místě injekčního podání ² , * - Hypertermie ³ |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): |
| - Absces v místě injekčního podání* |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, horečka, anorexie, letargie - Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie přežvýkavců, nadýmání - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn |

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 30 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Související s mírně až středně závažným edémem v místě injekčního podání (od 1 do 6 dnů po podání).
2. Bezbolestný, průměr až 7 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. S hypersalivací.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ovce:

Subkutánní podání.

Podávejte subkutánně ovcím od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte jednu dávku 2 ml
- Revakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 2 ml.

Skot:

Intramuskulární podání.

Podávejte intramuskulárně skotu od 2 měsíců věku u dosud neošetřených zvířat nebo od 3 měsíců věku u telat narozených imunnímu skotu podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte dvě dávky po 4 ml s odstupem 3 týdnů
- Revakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 4 ml.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C–8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/18/231/001-012

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA HELLAS LLC
34 Ethnarchou Makariou street
16341 Ilioupoli
ŘECKO
Τηλ: +30 210 9851200
Τηλ: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

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

France

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel.: +43 1 2183426-0
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

Polska

B4VET Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
PL – 02-715 Warszawa
Tel.: +48 690 255 249
Tel.: +48 606 451 000
Tel.: +48 728 884 232
E-mail: biuro@b4vet.com

Portugal

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa
Tel: +351 219 747 934
Tel: +351 967 038 469
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec
10250 Lučko
Tel: +385 91 343 4422
e-mail: v.bertol@phoenix-farmacija.hr

Ireland

Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle Road
Dublin 13, D13 E0W6 - IE
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk

Ísland

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

Italia

Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel.: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle Road
Dublin 13, D13 E0W6 - IE
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk