

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvazul BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne*:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka (BTV) RP** ≥ 1

* Maksymalnie dwa różne serotypy inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 (BTV-1), szczep ALG2006/01 E1, inaktywowany

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004, inaktywowany

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (BTV-8), szczep BEL2006/01, inaktywowany

** Względna moc działania mierzona testem ELISA w odniesieniu do szczepionki referencyjnej, której skuteczność wykazano w warunkach doświadczalnych u gatunków docelowych.

Liczba oraz rodzaje/rodzaje szczepów wykorzystanych w produkcie końcowym będą dostosowane do aktualnej sytuacji epidemiologicznej w czasie produkcji produktu końcowego oraz zostaną wymienione na etykiecie.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al^{3+}) 2,08 mg

Oczyszczona saponina (Quil-A) z *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,1 mg
Chlorek potasu	
Diwodorofosforan potasu	
Wodorofosforan sodu bezwodny	
Chlorek sodu	
Środek przeciwpieniący na bazie silikonu	
Woda do wstrzykiwań	

Różowawo-biała zawiesina łatwo ulegająca ujednoczeniu przez wstrząsanie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Owce:

Aktywne uodparnianie owiec w celu zapobiegania wiremii* oraz złagodzenia objawów klinicznych i zmian wywołanych przez serotypy 1 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka i/lub w celu ograniczenia wiremii* oraz objawów klinicznych i zmian wywołanych przez serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności przy zastosowaniu poddanej walidacji metody RT-PCR na poziomie $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Czas powstania odporności: 39 dni po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.
Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Bydło:

Aktywne uodpornienie bydła w celu zapobiegania wiremii* wywołanej przez serotypy 1 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka i/lub w celu ograniczenia wiremii* wywołanej przez serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności przy zastosowaniu poddanej walidacji metody RT-PCR na poziomie $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.
Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Jeśli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków udomowionych i wolnożyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem, stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem ostrożności; zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec z przeciwciałami matczynymi.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki zawierającej serotyp BTV4 u bydła z przeciwciałami matczynymi.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wodorotlenek glinu, tiomersal lub saponiny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Owce

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia *, rumień w miejscu wstrzyknięcia ¹ *, guzek w miejscu wstrzyknięcia ² * - Hipertermia ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Ropień w miejscu wstrzyknięcia* - Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny - Apatia, pozycja leżąca, gorączka, jadłowstręt, ospałość
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	- Ograniczenie produkcji mleka - Porażenie, ataksja, ślepotą, brak koordynacji - Zastój w krążeniu płucnym, duszność - Atonia żwacza, wzdęcia - Reakcje nadwrażliwości ⁴ - Zgon

* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym (≤ 1 cm) przed upływem 70 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Związane z łagodnym lub umiarkowanym obrzękiem w miejscu wstrzyknięcia (od 1 do 6 dni po podaniu)
2. Bezbolesny, o średnicy do 3,8 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.
3. Nieprzekraczającej 2,3°C, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
4. Z nadmiernym wydzielaniem śliny.

Bydło

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia *, rumień w miejscu wstrzyknięcia ¹ *, guzek w miejscu wstrzyknięcia ² * - Hipertermia ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Ropień w miejscu wstrzyknięcia*
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	- Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny - Apatia, pozycja leżąca, gorączka, jadłowstręt, ospałość - Ograniczenie produkcji mleka - Porażenie, ataksja, ślepotą, brak koordynacji - Zastój w krążeniu płucnym, duszność - Atonia żwacza, wzdęcia - Reakcje nadwrażliwości ⁴ - Zgon

* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym (≤ 1 cm) przed upływem 30 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Związane z łagodnym lub umiarkowanym obrzękiem w miejscu wstrzyknięcia (od 1 do 6 dni po podaniu)
2. Bezbolesny, o średnicy do 7 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.
3. Nieprzekraczającej 2,3°C, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
4. Z nadmiernym wydzielaniem śliny.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u samców zarodowych. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze krajowe oceny bilansu korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Owce:

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie u owiec w wieku od 3 miesięcy, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać jedną dawkę 2 ml.
- Szczepienie przypominające: podać jedną dawkę 2 ml po 12 miesiącach.

Bydło:

Podanie domięśniowe.

Podawać domięśniowo u bydła w wieku od 2 miesięcy w przypadku zwierząt niemających wcześniej kontaktu ze szczepionką lub od 3 miesięcy w przypadku cieląt, których matki zostały zaszczepione, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać dwie dawki 4 ml w odstępie 3 tygodni.
- Szczepienie przypominające: podać jedną dawkę 4 ml po 12 miesiącach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki nie wystąpiły działania niepożądane inne niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Podawanie pod kontrolą lub nadzorem lekarza weterynarii.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI04AA02

Pobudzanie czynnej odporności owiec i bydła przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotypy 1, 4 i/lub 8 pokrewne do serotypów zawartych w szczepionce (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka z polipropylenu o zawartości 80 ml albo 200 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I zapieczętowana aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 80 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/231/001-012

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

{DD/MM/RRRR}

{DD miesiąc RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o poj. 80 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o poj. 200 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvazul BTV zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

[Maksymalnie dwa różne inaktywowane serotypy wirusa choroby niebieskiego języka]

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 (BTV-1), szczep ALG2006/01 E1, inaktywowany
 $RP^* \geq 1$

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004, inaktywowany
 $RP^* \geq 1$

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (BTV-8), szczep BEL2006/01, inaktywowany
 $RP^* \geq 1$

* Względna moc działania mierzona testem ELISA w odniesieniu do szczepionki referencyjnej, której skuteczność wykazano w próbie prowokacji u gatunków docelowych.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

80 ml
200 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Owce: podanie podskórne.
Bydło: podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 80 ml
Fiolka 200 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvazul BTV zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

[Maksymalnie dwa różne inaktywowane serotypy wirusa choroby niebieskiego języka]

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 (BTV-1), szczep ALG2006/01 E1, inaktywowany $RP^* \geq 1$

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004, inaktywowany $RP^* \geq 1$

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (BTV-8), szczep BEL2006/01, inaktywowany $RP^* \geq 1$

* Względna moc działania w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

4. DROGI PODANIA

Owce: podanie podskórne.

Bydło: podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Syvazul BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne*:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka (BTV) RP**
≥ 1

* Maksymalnie dwa różne serotypy inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 (BTV-1), szczep ALG2006/01 E1, inaktywowany
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004,
inaktywowany
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (BTV-8), szczep BEL2006/01, inaktywowany

** Względna moc działania mierzona testem ELISA w odniesieniu do szczepionki referencyjnej, której skuteczność wykazano w warunkach doświadczalnych u gatunków docelowych.

Liczba oraz rodzaj/rodzaje szczepów wykorzystanych w produkcie końcowym będą dostosowane do aktualnej sytuacji epidemiologicznej w czasie produkcji produktu końcowego oraz zostaną wymienione na etykiecie.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al³⁺) 2,08 mg
Oczyszczona saponina (Quil-A) z *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Różowawo-biała zawiesina łatwo ulegająca ujednoczeniu przez wstrząsanie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Owce:

Czynne uodparnianie owiec w celu zapobiegania wiremii* oraz zmniejszenia objawów klinicznych i zmian chorobowych spowodowanych przez wirus choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i/ lub 8 i/lub w celu zmniejszenia wiremii* oraz objawów klinicznych i zmian chorobowych spowodowanych przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4 (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności przy zastosowaniu poddanej walidacji metody RT-PCR na poziomie 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Czas powstania odporności: 39 dni po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.
Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Bydło:

Aktywne uodpornienie bydła w celu zapobiegania wiremii* wywołanej przez serotypy 1 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka i/lub w celu ograniczenia wiremii* wywołanej przez serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności przy zastosowaniu poddanej walidacji metody RT-PCR na poziomie $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Jeśli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków udomowionych i wolnożyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem, stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem ostrożności; zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec z przeciwciałami matczynymi.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki zawierającej serotyp BTV4 u bydła z przeciwciałami matczynymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wodorotlenek glinu, tiomersal lub saponiny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u samców zarodowych. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze krajowe oceny bilansu korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki nie wystąpiły działania niepożądane inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Podawać pod kontrolą lub nadzorem weterynarza.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia *,rumień w miejscu wstrzyknięcia ^{1,*} , guzek w miejscu wstrzyknięcia ^{2,*} - Hipertermia ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
- Ropień w miejscu wstrzyknięcia* - Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny - Apatia, pozycja leżąca, gorączka, jadłowstręt, ospałość
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
- Ograniczenie produkcji mleka - Porażenie, ataksja, ślepotą, brak koordynacji - Zastój w krążeniu płucnym, duszność - Atonia żwacza, wzdęcia - Reakcje nadwrażliwości ⁴ - Zgon

* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym (≤ 1 cm) przed upływem 70 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Związane z łagodnym lub umiarkowanym obrzękiem w miejscu wstrzyknięcia (od 1 do 6 dni po podaniu)
2. Bezbolesny, o średnicy do 3,8 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.
3. Nieprzekraczającej $2,3^{\circ}\text{C}$, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
4. Z nadmiernym wydzielaniem śliny.

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia*, rumień w miejscu wstrzyknięcia ^{1,*} , guzek w miejscu wstrzyknięcia ^{2,*} - Hipertermia ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
- Ropień w miejscu wstrzyknięcia*
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
- Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny - Apatia, pozycja leżąca, gorączka, jadłowstręt, ospałość - Ograniczenie produkcji mleka - Porażenie, ataksja, ślepoty, brak koordynacji - Zastój w krążeniu płucnym, duszność - Atonia żwacza, wzdęcia - Reakcje nadwrażliwości ⁴ - Zgon

* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym (≤ 1 cm) przed upływem 30 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Związane z łagodnym lub umiarkowanym obrzękiem w miejscu wstrzyknięcia (od 1 do 6 dni po podaniu)
2. Bezbolesny, o średnicy do 7 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.
3. Nieprzekraczającej $2,3^{\circ}\text{C}$, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
4. Z nadmiernym wydzielaniem śliny.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Owce:

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie u owiec w wieku od 3 miesięcy, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać jedną dawkę 2 ml
- Szczepienie przypominające: podać jedną dawkę 2 ml po 12 miesiącach.

Bydło:

Podanie domięśniowe.

Podawać domięśniowo u bydła w wieku od 2 miesięcy w przypadku zwierząt niemających wcześniej kontaktu ze szczepionką lub od 3 miesięcy w przypadku cieląt, których matki zostały zaszczepione, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać dwie dawki 4 ml w odstępie 3 tygodni
- Szczepienie przypominające: podać jedną dawkę 4 ml po 12 miesiącach.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartoniku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/18/231/001-012

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 80 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRYT
HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Danmark

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

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

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń

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

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

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

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

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

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń
działań niepożądanych:

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

Hrvatska

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

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

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

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

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