

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Syvazul BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активни вещества\*:

Инактивиран вирус на синия език ( <i>Bluetongue virus</i> , BTV)	Относителна сила ( <i>Relative potency</i> , RP)** $\geq 1$
--	---

\* Максимум два различни инактивирани серотипа на вируса на синия език:

Вирус на синия език, серотип 1 (BTV-1), щам ALG2006/01 E1, инактивиран  
Вирус на синия език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004, инактивиран  
Вирус на синия език, серотип 8 (BTV-8), щам BEL2006/01, инактивиран

\*\* Относителна сила, измерена чрез ELISA във връзка с референтна ваксина, чиято ефикасност е доказана чрез предизвикване на имунен отговор при видовете животни, за които е предназначен ВЛП.

Броят и типа(овете) на щамовете, включени в крайния продукт, ще бъдат съобразени с актуалната епидемиологична обстановка към момента на формулиране на крайния продукт и ще бъдат обозначени на етикета.

### Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Пречистен сапонин (Quil-A) от <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Тиомерзал	0,1 mg
Калиев хлорид	
Калиев дихидроген фосфат	
Безводен динатриев хидроген фосфат	
Натриев хлорид	
Силиконов антипенител	
Вода за инжекции	

Розово-бяла суспензия, която се хомогенизира лесно чрез разклащане.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и говеда.

### **3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

#### Овце:

За активна имунизация на овце с оглед предотвратяване на виремия\* и за туширане на клиничните признаци и лезии, причинени от серотипове 1 и/или 8 на вируса на синия език и/или за туширане на виремия\* и клиничните признаци и лезии, причинени от серотип 4 на вируса на синия език (комбинация от максимум 2 серотипа).

\*Под границата на откриване чрез утвърден метод за RT-PCR при  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Начало на имунитета: 39 дни след завършване на схемата за първична ваксинация.

Продължителност на имунитета: една година след завършване на схемата за първична ваксинация.

#### Говеда:

За активна имунизация на говеда с оглед предотвратяване на виремия\*, причинени от серотипове 1 и/или 8 на вируса на синия език и/или за туширане на виремия\*, причинени от серотип 4 на вируса на синия език (комбинация от максимум 2 серотипа).

\*Под границата на откриване чрез утвърден метод за RT-PCR при  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Начало на имунитета: 21 дни след завършване на схемата за първична ваксинация.

Продължителност на имунитета: една година след завършване на схемата за първична ваксинация.

### **3.3 Противопоказания**

Няма.

### **3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако се използва за други домашни или диви преживни видове, за които се счита, че има риск от заразяване, употребата при тези видове трябва да се предприема с повишено внимание, като е препоръчително преди пристъпване към масова употреба, ваксината да се изпита при малък брой животни. Степента на ефикасност при другите видове може да се различава от тази, наблюдавана при овцете и говедата.

Няма налична информация за употребата на ваксината при овце с антитела, получени от майката.

Няма налична информация за употребата на ваксината, съдържаща серотип ВТV4 при говеда с антитела, получени от майката.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към алуминиев хидроксид, тиомерсал или сапонини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Овце

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	- Реакция в мястото на инжектиране*, еритема в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , *, възел в мястото на инжектиране <sup>2</sup> . * - Хипертермия <sup>3</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	- Абсцес в мястото на инжектиране* - Аборт, перинатална смъртност, преждевременно раждане - Апатия, залежаване, треска, анорексия, летаргия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	- Намалено производство на мляко - Парализа, атаксия, слепота, некоординираност - Белодробна конгестия, диспнея - Руминална атония, подуване - Реакции на свръхчувствителност <sup>4</sup> - Смърт

\* Повечето локални реакции изчезват или са остатъчни ( $\leq 1$  cm) до 70 дни, въпреки че остатъчните възли могат да персистират и след този период.

1. Свързана с лек до умерен оток в мястото на инжектиране (от 1 до 6 дни след приложение)

2. Безболезнен, с диаметър до 3,8 cm, след 2 до 6 дни и постепенно намалява с течение на времето.

3. Не повече от 2,3 °C повишение, през 48-те часа след ваксинацията.

4. С хиперсаливация.

Говеда

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	- Реакция в мястото на инжектиране*, еритема в мястото на инжектиране <sup>1</sup> , *, възел в мястото на инжектиране <sup>2</sup> . * - Хипертермия <sup>3</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	- Абсцес в мястото на инжектиране*
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	- Аборт, перинатална смъртност, преждевременно раждане - Апатия, залежаване, треска, анорексия, летаргия - Намалено производство на мляко - Парализа, атаксия, слепота, некоординираност - Белодробна конгестия, диспнея - Руминална атония, подуване - Реакции на свръхчувствителност <sup>4</sup> - Смърт

\* Повечето локални реакции изчезват или са остатъчни ( $\leq 1$  cm) до 30 дни, въпреки че остатъчните възли могат да персистират и след този период.

1. Свързана с лек до умерен оток в мястото на инжектиране (от 1 до 6 дни след приложение)
2. Безболезнен, с диаметър до 7 cm, след 2 до 6 дни и постепенно намалява с течение на времето.
3. Не повече от 2,3 °C повишение, през 48-те часа след ваксинацията.
4. С хиперсаливация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не са установени при разплодни мъжки животни. При тази категория животни ваксината трябва да се ползва само след направена преценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или от националните компетентни органи по актуалната ваксинационна политика срещу вируса на синия език (BTV).

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Да се разклаща добре преди употреба.

#### Овце:

Подкожно приложение.

Прилагайте подкожно на овце на възраст от 3 месеца по следната схема:

- Първична ваксинация: приложете единична доза от 2 ml.
- Реваксинация: приложете една доза от 2 ml след 12 месеца.

#### Говеда:

Интрамускулно приложение.

Прилагайте интрамускулно на говеда на възраст от 2 месеца при неваксинирани животни или на възраст от 3 месеца при телета, родени от имунизирани говеда по следната схема:

- Първична ваксинация: приложете две дози от 4 ml през 3 седмици.
- Реваксинация: приложете една доза от 4 ml след 12 месеца.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, освен посочените в точка 3.6 след прилагането на двойна свръхдоза.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикубни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Прилага се под ветеринарен контрол или надзор.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI04AA02**

За стимулиране на активен имунитет при овце и говеда срещу вируса на синия език, серотипове 1, 4 и/или 8 съответстващи на тези, които се съдържат във ваксината (комбинация от максимум 2 серотипа).

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Полипропиленов безцветен флакон от 80 ml или от 200 ml с бромбутилова гумена запушалка от тип I, запечатана с алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 80 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 200 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/18/231/001-012

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/01/2019 г.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

{ДД/ММ/ГГГГ}

{ДД месец ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

“Няма”



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 1 флакон от 80 ml  
Картонена кутия с 1 флакон от 200 ml

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Syvazul BTV инжекционна суспензия

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа:

[Максимум два различни инактивирани серотипа на вируса на синия език]

Вирус на синия език, серотип 1 (BTV-1), щам ALG2006/01 E1, инактивиран RP\*  $\geq 1$

Вирус на синия език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004, инактивиран RP\*  $\geq 1$

Вирус на синия език, серотип 8 (BTV-8), щам BEL2006/01, инактивиран RP\*  $\geq 1$

\* Относителна сила, измерена чрез ELISA във връзка с референтна ваксина, чиято ефикасност е доказана чрез предизвикване на имунен отговор при видовете животни, за които е предназначен ВЛП.

### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

80 ml  
200 ml

### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Овце и говеда.

### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Овце: Подкожно приложение.  
Говеда: Интрамускулно приложение.

### 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

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. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Флакон от 80 ml  
Флакон от 200 ml

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Syvazul BTV инжекционна суспензия

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Всеки ml съдържа:

[Максимум два различни инактивирани серотипа на вируса на синия език]

Вирус на синия език, серотип 1 (BTV-1), щам ALG2006/01 E1, инактивиран RP\*  $\geq 1$

Вирус на синия език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004, инактивиран RP\*  $\geq 1$

Вирус на синия език, серотип 8 (BTV-8), щам BEL2006/01, инактивиран RP\*  $\geq 1$

\* Относителна сила в сравнение с референтна ваксина.

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Овце и говеда.

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Овце: Подкожно приложение.

Говеда: Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: Нула дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвайте в рамките на 10 часа.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се замразява.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Syvazul BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

#### Активни вещества\*:

Инактивиран вирус на синия език (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Максимум два различни инактивирани серотипа на вируса на синия език:

Вирус на синия език, серотип 1 (BTV-1), щам ALG2006/01 E1, инактивиран

Вирус на синия език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004, инактивиран

Вирус на синия език, серотип 8 (BTV-8), щам BEL2006/01, инактивиран

\*\* Относителна сила, измерена чрез ELISA във връзка с референтна ваксина, чиято ефикасност е доказана чрез предизвикване на имунен отговор при видовете животни, за които е предназначен ВЛП.

Броят и типа(овете) на щамовете, включени в крайния продукт, ще бъдат съобразени с актуалната епидемиологична обстановка към момента на формулиране на крайния продукт и ще бъдат обозначени на етикета.

#### Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Пречистен сапонин (Quil-A) от *Quillaja saponaria* 0,2 mg

#### Помощно вещество:

Тиомерзал 0,1 mg

Розово-бяла инжекционна суспензия, която се хомогенизира лесно чрез разклащане.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Овце и говеда.

### 4. Показания за употреба

#### Овце:

За активна имунизация на овце с оглед предотвратяване на виремия\* и за туширане на клиничните признаци и лезии, причинени от серотипове 1 и/или 8 на вируса на синия език и/или за туширане на виремия\* и клиничните признаци и лезии, причинени от серотип 4 на вируса на синия език (комбинация от максимум 2 серотипа).

\*Под границата на откриване чрез утвърден метод за RT-PCR при 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Начало на имунитета: 39 дни след завършване на схемата за първична ваксинация.

Продължителност на имунитета: една година след завършване на схемата за първична ваксинация.



#### Говеда:

За активна имунизация на говеда с оглед предотвратяване на виремия\*, причинена от серотипове 1 и/или 8 на вируса на синия език и/или за туширане на виремия\*, причинена от серотип 4 на вируса на синия език (комбинация от максимум 2 серотипа).

\*Под границата на откриване чрез утвърден метод за RT-PCR при  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Начало на имунитета: 21 дни след завършване на схемата за първична ваксинация.

Продължителност на имунитета: една година след завършване на схемата за първична ваксинация.

## **5. Противопоказания**

Няма.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако се използва за други домашни или диви преживни видове, за които се счита, че има риск от заразяване, употребата при тези видове трябва да се предприема с повишено внимание, като е препоръчително преди пристъпване към масова употреба, ваксината да се изпита при малък брой животни. Степента на ефикасност при другите видове може да се различава от тази, наблюдавана при овцете и говедата.

Няма налична информация за употребата на ваксината при овце с антитела, получени от майката.

Няма налична информация за употребата на ваксината, съдържаща серотип ВТV4 при говеда с антитела, получени от майката.

### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към алуминиев хидроксид, тиомерсал или сапонини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

### Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не са установени при разплодни мъжки животни. При тази категория животни ваксината да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар или от националните Компетентни органи на актуалната ваксинационна политика срещу вируса на синия език (BTV).

### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### Предозиране:

Не са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции, освен посочените в точка „Неблагоприятни реакции“ след прилагането на двойна свръхдоза.

### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Прилага се под ветеринарен контрол или надзор.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### Основни несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

### Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):
- Реакция в мястото на инжектиране*, еритема в мястото на инжектиране <sup>1,*</sup> , възел в мястото на инжектиране <sup>2,*</sup> - Хипертермия <sup>3</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):
- Абсцес в мястото на инжектиране* - Аборт, перинатална смъртност, преждевременно раждане - Апатия, залежаване, треска, анорексия, летаргия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):
- Намалено производство на мляко - Парализа, атаксия, слепота, некоординираност - Белодробна конгестия, диспнея - Руминална атония, подуване - Реакции на свръхчувствителност <sup>4</sup> - Смърт

\* Повечето локални реакции изчезват или са остатъчни ( $\leq 1$  cm) до 70 дни, въпреки че остатъчните възли могат да персистират и след този период.

1. Свързана с лек до умерен оток на мястото в инжектиране (от 1 до 6 дни след приложение)
2. Безболезнен, с диаметър до 3,8 cm, след 2 до 6 дни и постепенно намалява с течение на времето.
3. Не повече от 2,3 °C повишение, през 48-те часа след ваксинацията.
4. С хиперсаливация.

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):
- Реакция в мястото на инжектиране*, еритема в мястото на инжектиране <sup>1, *</sup> , възел в мястото на инжектиране <sup>2, *</sup> - Хипертермия <sup>3</sup>
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни)
- Абсцес в мястото на инжектиране*
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
- Аборт, перинатална смъртност, преждевременно раждане - Апатия, залежаване, треска, анорексия, летаргия - Намалено производство на мляко - Парализа, атаксия, слепота, некоординираност - Белодробна конгестия, диспнея - Руминална атония, подуване - Реакции на свръхчувствителност <sup>4</sup> - Смърт

\* Повечето локални реакции изчезват или са остатъчни ( $\leq 1$  cm) до 30 дни, въпреки че остатъчните възли могат да персистират и след този период.

1. Свързана с лек до умерен оток в мястото на инжектиране (от 1 до 6 дни след приложение)
2. Безболезнен, с диаметър до 7 cm, след 2 до 6 дни и постепенно намалява с течение на времето.
3. Не повече от 2,3 °C повишение, през 48-те часа след ваксинацията.
4. С хиперсаливация.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

**Овце:**

Подкожно приложение.

Прилагайте подкожно на овце на възраст от 3 месеца по следната схема:

- Първична ваксинация: приложете единична доза от 2 ml.
- Реваксинация: приложете една доза от 2 ml след 12 месеца.

## **Говеда:**

Интрамускулно приложение.

Прилагайте интрамускулно на говеда на възраст от 2 месеца при неваксинирани животни или на възраст от 3 месеца при телета, родени от имунизирани говеда по следната схема:

- Първична ваксинация: приложете две дози от 4 ml през 3 седмици.
- Реваксинация: приложете една доза от 4 ml след 12 месеца.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Да се разклаща добре преди употреба.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.  
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/18/231/001-012

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон от 80 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 200 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

{ДД/ММ/ГГГГ}

{ДД месец ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

**België/Belgique/Belgien**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Lietuva**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

### **Република България**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

ИСПАНИЯ

Тел: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

### **Česká republika**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

ИСПАНИЯ

Tel: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

ИСПАНИЯ

Tél/Tel: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

### **Magyarország**

Местен представител:

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

ИСПАНИЯ

Tel: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft  
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár  
УНГАРИЯ

Tel: +36 30 5011484

E-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

### **Danmark**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

ИСПАНИЯ

Tlf: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

### **Malta**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

ИСПАНИЯ

Tel:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

### **Deutschland**

Местен представител:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel.: +494531 805 111

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,  
ГЕРМАНИЯ  
Tel: +494 531 / 805 111

E-mail: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

### **Nederland**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

ИСПАНИЯ

Tel:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Eesti**

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Ελλάδα**

Местен представител  
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Εθνάρχου Μακαρίου 34  
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ  
Τηλ: +302109851200

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

CEVA HELLAS LLC  
4 Ethnarchou Makariou street, 16341  
Llioupoli  
ГЪРЦИЯ  
Τηλ: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España**

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**France**

Местен представител:  
Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Norge**

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Österreich**

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Polska**

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Portugal**

Местен представител:  
Iarsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ИСПАНИЯ  
Tel: +351 219 747 934  
E-mail: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**Hrvatska**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Ireland**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Ísland**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ИСПАНИЯ  
Sími: +34 987 800 800  
Netfang: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Italia**

Местен представител:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ИСПАНИЯ  
Tel:+34 987 800 800

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**România**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Slovenija**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Slovenská republika**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**Suomi/Finland**

Данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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



**Κύπρος**

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ИСПАНИЯ

Τηλ: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Latvija**

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ИСПАНИЯ

Tel:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Sverige**

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ИСПАНИЯ

Tel:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Данни за връзка за съобщаване на  
предполагаеми неблагоприятни реакции:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ИСПАНИЯ

Tel:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)