

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 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 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 ovčím 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}
{DD/MM/RRRR}
{DD měsíc 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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Lietuva

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Република България

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Luxembourg/Luxemburg

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Česká republika

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Magyarország

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár
MAĎARSKO
Tel.: +36 30 5011484
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Danmark

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Malta

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Deutschland

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
NĚMECKO
Tel.: +494 531 / 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Eesti

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Ελλάδα

Místní zástupce

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
ŘECKO
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

France

Místní zástupce:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Norge

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Österreich

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Polska

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Portugal

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Hrvatska

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Ireland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Ísland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Italia

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

România

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Slovenija

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Slovenská republika

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Suomi/Finland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Κύπρος

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Latvija

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Sverige

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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