

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeained*:

Lammaste katarralse palaviku inaktiveeritud viirus (BTV) Suhteline tõhusus (RP)** ≥ 1

* Maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi:

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud
Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveeritud
Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud

** ELISA-ga määratud suhteline tõhusus võrdlusvaktsiini suhtes, mille efektiivsus on tõestatud sihtliikidega nakatumise teel.

Lõpptootes sisalduva tüve(de) arv ja tüüp/tüübid kohandatakse epidemioloogilisele olukorrale lõpptootte valmistamise ajal ja näidatakse etiketil.

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (Al³⁺) 2,08 mg
Puhastatud saponiin (Quil-A), päritolu *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,1 mg
Kaaliumkloriid	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat	
Naatriumkloriid	
Silikoon, vahuvastane	
Süstevesi	

Roosakasvalge suspensioon on loksutamisel kergesti homogeniseeritav.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Lambad ja veised.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lambad:

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks vireemia* ärahoidmiseks ja lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks ja/või lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

*Alla valideeritud RT-PCR-i meetodiga $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml tuvastatava piiri

Immuunsuse teke: 39 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Veised:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud vireemia* vältimiseks ja/või lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia* vähendamiseks (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

*Alla valideeritud RT-PCR-i meetodiga $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml tuvastatava piiri

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kui ravimit kasutatakse teist liiki kodustatud või metsikutel mäletsejalistel, keda peetakse infektsiooniohus olevaks, peab seda tegema ettevaatlikult ja enne massvaktsineerimist on soovitatav vaktsiini katsetada väikesel arvil loomadel. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud tõhususest.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega lammastel.

Puuduvad andmed BTV4 serotüüpi sisaldava vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega veistel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt alumiiniumhüdroksiidi, tiomersaali või saponiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Lambad

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem ^{1,*} , sõlmeke süstekohas ^{2,*} - Hüpertermia ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	- Süstekoha abstsess* - Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apatia, lamama jäämine, palavik, anoreksia, letargia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	- Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimesus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või muutub jääkreaktsiooniks (≤ 1 cm) enne 70 päeva möödumist, kuigi jääksõlmed võivad pärast seda püsida.

¹ Seotud kerge kuni mõõduka süstekoha tursega (1 kuni 6 päeva pärast manustamist).

² Valutu, kuni 3,8 cm läbimõõduga, 2. kuni 6. päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.

³ Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

⁴ Hüpersalivatsiooniga.

Veised

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem ^{1,*} , sõlmeke süstekohas ^{2,*} - Hüpertermia ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	- Süstekoha abstsess*
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	- Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apatia, lamama jäämine, palavik, anoreksia, letargia - Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimesus, koordinatsioon - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või muutub jääkreaktsiooniks (≤ 1 cm) enne 30 päeva möödumist, kuigi jääksõlmed võivad pärast seda püsida.

¹ Seotud kerge kuni mõõduka süstekoha tursega (1 kuni 6 päeva pärast manustamist)

² Valutu, kuni 7 cm läbimõõduga, 2. kuni 6. päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.

³ Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

⁴ Hüpersalivatsiooniga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus:

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole isastel suguloomadel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu ja riski suhte hinnangule ja/või riiklike pädevate asutuste lammaste katarraalse palaviku viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise põhimõtete järgi.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Lambad:

Subkutaanne.

Manustada subkutaanselt lammastele alates 3 kuu vanusest vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus.
- Kordusvaktsineerimine: manustada 12 kuu pärast üks 2 ml annus.

Veised:

Intramuskulaarne.

Manustada intramuskulaarselt veistele alates 2 kuu vanusest naiivsetele loomadele või alates 3 kuu vanusest immuunveistele sündinud vasikatele vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada kaks 4 ml annust 3-nädalase vahega.
- Kordusvaktsineerimine: manustada 12 kuu pärast üks 4 ml annus.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordset üleannustamist ei tekkinud muid kui lõigus 3.6 kirjeldatud kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva

vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI04AA02

Lammastel ja veistel aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpide 1, 4 ja/või 8 vastu, mis on seotud vaktsiinis sisalduvate serotüüpidega (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenist värvitu viaal, mis sisaldab 80 ml või 200 ml, I tüüpi bromobutüülkummist punnkorgiga, mis on kaetud alumiiniumsulguriga.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 80 ml.

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 200 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/18/231/001-012

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.01.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

{pp.kk.aaaa}

{pp. kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

<Puudub.>

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 80 ml
Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 200 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab:

[Maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi]

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud
RP* \geq 1

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveeritud
RP* \geq 1

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud
RP* \geq 1

* ELISA-ga määratud suhteline tõhusus võrdlusvaktsiini suhtes, mille efektiivsus on tõestatud sihtliikidega nakatumise teel.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

80 ml
200 ml

4. LOOMALIIGID

Lambad ja veised.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lambad: Subkutaanne.
Veised: Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal 80 ml
Viaal 200 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab:

[Maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarralse palaviku viiruse serotüüpi]

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud
RP* \geq 1

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveeritud
RP* \geq 1

Lammaste katarralse palaviku viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud
RP* \geq 1

* Suhteline tugevus võrreldes võrdlusvaktsiiniga.

3. LOOMALIIGID

Lambad ja veised.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lambad: Subkutaanne.

Veised: Intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Syvazul BTV süstesuspensioon lammastele ja veistele

2. Koostis

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeained*:

Lammaste katarraalse palaviku inaktiveeritud viirus (BTV) RP** \geq 1

* Maksimaalselt kaks erinevat inaktiveeritud lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüüpi:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 1 (BTV-1), tüvi ALG2006/01 E1, inaktiveeritud

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 4 (BTV-4), tüvi BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveeritud

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 8 (BTV-8), tüvi BEL2006/01, inaktiveeritud

** ELISA-ga määratud suhteline tõhusus võrdlusvaktsiini suhtes, mille efektiivsus on tõestatud sihtliikidega nakatumise teel.

Lõpptootes sisalduva tüve(de) arv ja tüüp/tüübid kohandatakse epidemioloogilisele olukorrale lõpptootte valmistamise ajal ja näidatakse etiketil.

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (Al³⁺) 2.08 mg

Puhastatud saponiin (Quil-A), päritolu *Quillaja saponaria* 0.2 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,1 mg

Roosakasvalge süstesuspensioon on loksutamisel kergesti homogeniseeritav.

3. Loomaliigid

Lambad ja veised.

4. Näidustused

Lambad:

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks vireemia* ärahoidmiseks ja lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks ja/või lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud kliiniliste nähtude ja kahjustuste vähendamiseks (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

*Alla valideeritud RT-PCR-i meetodiga 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml tuvastatava piiri

Immuunsuse teke: 39 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Veised:

Veiste aktiivseks immuniseerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 1 ja/või 8 põhjustatud vireemia* vältimiseks ja/või lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 4 põhjustatud vireemia* vähendamiseks (maksimaalselt 2 serotüübi kombinatsioon).

*Alla valideeritud RT-PCR-i meetodiga $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml tuvastatava piiri

Immuunsuse teke: 21 päeva pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus: üks aasta pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kui ravimit kasutatakse teist liiki kodustatud või metsikutel mäletsejalistel, keda peetakse infektsiooniohus olevaks, peab seda tegema ettevaatlikult ja enne massvaktsineerimist on soovitatav vaktsiini katsetada väikesel arvul loomadel. Efektiivsuse tase teistel liikidel võib erineda lammastel ja veistel täheldatud tõhususest.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega lammastel.

Puuduvad andmed BTV4 serotüüpi sisaldava vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega veistel.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ei rakendata

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt alumiiniumhüdroksiidi, tiomersaali või saponiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus:

Vaktsiini ohutust ja efektiivsust ei ole isastel suguloomadel kindlaks tehtud. Selle kategooria loomadel tuleks vaktsiini kasutada vaid vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu ja riski suhte hinnangule ja/või riiklike pädevate asutuste lammaste katarraalse palaviku viiruse (BTV) vastase vaktsineerimise põhimõtete järgi.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine:

Pärast kahekordset üleannustamist ei tekkinud muid kui lõigus „Kõrvaltoimed“ kirjeldatud kõrvaltoimeid.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused:

Manustada võib ainult veterinaararst.

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud

Kokkusobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Lambad:

Väga sage (rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem ^{1, *} , sõlmeke süstekohas ^{2, *} - Hüpertermia ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
- Süstekoha abstsess* - Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apatia, lamama jäämine, palavik, anoreksia, letargia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
- Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimesus, koordinatsioon - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või muutub jääkreaktsiooniks (≤ 1 cm) enne 70 päeva möödumist, kuigi jääksõlmed võivad pärast seda püsida.

1. Seotud kerge kuni mõõduka süstekoha tursega (1 kuni 6 päeva pärast manustamist)

2. Valutu, kuni 3,8 cm läbimõõduga, 2. kuni 6. päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.

3. Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

4. Hüpersalivatsiooniga.

Veised:

Väga sage

(rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erüteem ^{1,*} , sõlmeke süstekohas ^{2,*} - Hüpertermia ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
- Süstekoha abstsess*
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
- Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apaatia, lamama jäämine, palavik, anoreksia, letargia - Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimesus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või muutub jääkreaktsiooniks (≤ 1 cm) enne 30 päeva möödumist, kuigi jääksõlmed võivad pärast seda püsida.

1. Seotud kerge kuni mõõduka süstekoha tursega (1 kuni 6 päeva pärast manustamist)
2. Valutu, kuni 7 cm läbimõelduga, 2. kuni 6. päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.
3. Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.
4. Hüpersalivatsiooniga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Lambad:

Subkutaanne.

Manustada subkutaanselt lammastele alates 3 kuu vanusest vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus
- Kordusvaktsineerimine: manustada 12 kuu pärast üks 2 ml annus.

Veised:

Intramuskulaarne.

Manustada intramuskulaarselt veistele alates 2 kuu vanusest naiivsetele loomadele või alates 3 kuu vanusest immuunveistele sündinud vasikatele vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada kaks 4 ml annust 3-nädalase vahega
- Kordusvaktsineerimine: manustada 12 kuu pärast üks 4 ml annus.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

10. Keelujad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/18/231/001-012

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 80 ml.

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 200 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

{pp.kk.aaaa}

{pp. kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Lietuva

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Република България

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Luxembourg/Luxemburg

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Česká republika

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Magyarország

Kohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Danmark

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Malta

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Deutschland

Kohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Nederland

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Eesti

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ελλάδα

Kohalik esindaja

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

España

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

France

Kohalik esindaja:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Norge

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Österreich

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Polska

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Portugal

Kohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Hrvatska

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ireland

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ísland

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Italia

Kohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

România

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Slovenija

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Slovenská republika

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Suomi/Finland

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Κύπρος

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Latvija

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Sverige

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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