

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer*:

Inaktivert blåtungevirus (BTV) RP** ≥ 1

* Maksimalt to forskjellige inaktiverte blåtungevirus-serotyper:

Blåtungevirus inaktivert, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1

Blåtungevirus inaktivert, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004

Blåtungevirus inaktivert, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01

** Relativ styrke målt med ELISA sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt hos målarten.

Antall og type(r) stamme(r) i sluttproduktet vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjon ved formuleringen av det endelige produktet, og vil bli vist på etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al³⁺) 2,08 mg

Semi-renset saponin fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Rosa-hvit suspensjon som lett gjøres homogen ved risting.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sau:

Til aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* og redusere kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 8, og/eller for å redusere viremi* og kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 4 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*Under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitet er vist fra: 39 dager etter fullført grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: ett år etter fullført grunnvaksinering.

Storfe:

Til aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 8, og/eller for å redusere viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 4 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*Under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullført grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: ett år etter fullført grunnvaksinering.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

Ved bruk hos andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon, skal vaksinen brukes med forsiktighet. Det er anbefalt å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering.

Effekten hos andre arter kan variere fra det som er observert hos sau og storfe.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen hos sau med maternale antistoffer.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen som inneholder serotype BTV-4 hos storfe med maternale antistoffer.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk legehjelp umiddelbart og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor aluminiumhydroksid, tiomersal eller saponiner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Utvikling av lokale reaksjoner på injeksjonsstedet er svært vanlig etter vaksinasjon.

Erytem og mildt til moderat ødem, er svært vanlig 1 til 6 dager etter administrasjon.

Det er svært vanlig at det utvikles en smertefri nodul med diameter på inntil 3,8 cm hos sau og 7 cm hos storfe 2 til 6 dager etter vaksinasjon. Knuten blir progressivt mindre over tid.

En abscess kan oppstå i sjeldne tilfeller.

De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir mindre (≤ 1 cm) innen 70 dager hos sau og innen 30 dager hos storfe. Mindre noduli kan imidlertid være til stede lengre.

En forbigående økning i rektal temperatur som ikke overstiger 2,3 °C er svært vanlig i løpet av de første 48 timene etter vaksinerings.

Følgende kan oppstå hos sau i sjeldne tilfeller og hos storfe i svært sjeldne tilfeller:

- Forstyrrelser i reproduksjonssystemet: abort, perinatal dødelighet eller prematur fødsel.
- Systemiske forstyrrelser: apati, at dyret blir liggende, feber, anoreksi eller letargi.

Følgende kan oppstå hos sau og storfe i svært sjeldne tilfeller:

- Redusert melkeproduksjon.
- Nevrologiske forstyrrelser: lammelse, ataksi, blindhet eller koordinasjonsproblemer.
- Luftveisforstyrrelser: lungeødem, dyspné.
- Forstyrrelser i fordøyelseskanalen: vomatoni eller oppblåsthet.
- Overfølsomhetsreaksjoner: med hypersalivering.
- Død.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Diegiving:

Kan brukes under laktasjon.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet og effekt ved bruk hos avlshanner er ikke klarlagt.

I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær og/eller av de nasjonale kompetente myndigheter som er ansvarlig for gjeldende retningslinjer for vaksinerings mot blåtungevirus (BTV).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Ristes godt før bruk.

Sau:

Subkutan bruk.

Administreres subkutan til sauer fra 3 måneders alder i henhold til følgende opplegg:

- Grunnvaksining: gi én enkelt dose á 2 ml.
- Revaksining: gi én dose á 2 ml etter 12 måneder.

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Administreres intramuskulært til storfe fra 2 måneders alder (naive dyr) eller fra 3 måneders alder (kalver født av immunisert storfe), i henhold til følgende opplegg:

- Grunnvaksining: gi to doser á 4 ml med 3 ukers mellomrom.
- Revaksining: gi én dose á 4 ml etter 12 måneder.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av en dobbel dose, ble det ikke observert andre reaksjoner enn de som er nevnt i punkt 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte blåtungevirusvaksiner.

ATC vet-kode: QI04AA02.

ATC vet-kode: QI02AA08.

Stimulerer aktiv immunitet hos sau og storfe mot blåtungevirus-serotype(r) 1, 4 og/ eller 8, relatert til de som er inkludert i vaksinen (en kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid

Semi-renset saponin fra *Quillaja saponaria*

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Silikon, antiskum

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Oppbevares i original pakning.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

80 ml eller 200 ml ufarget polypropylenflaske, med en type I bromobyttulgummikork, lukket med en aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser:

1 flaske med 80 ml i en pappeske.
1 flaske med 200 ml i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/231/001-012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTOLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Spania

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Spania

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre preparater med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillatt i henhold til de bestemte vilkårene fastsatt i lovgivning fra EU angående kontroll av blåtunge.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemiddelet som autoriseres ved dette vedtaket.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpstoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 flaske med 80 ml
Eske med 1 flaske med 200 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff(er):

Blåtungevirus inaktivert, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Blåtungevirus inaktivert, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004	RP* $\geq$ 1
Blåtungevirus inaktivert, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01	RP* $\geq$ 1

* Relativ styrke målt med ELISA sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt hos målarten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al ³⁺)	2,08 mg
Semi- rensset saponin fra <i>Quillaia saponaria</i>	0,2 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

80 ml
200 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Sau: Subkutan bruk.
Storfe: Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

Etter åpning brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppbevares i original pakning.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN "

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/18/231/001-012

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaske med 80 ml
Flaske med 200 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoff(er):

Blåtungevirus inaktivert, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1	RP* $\geq$ 1
Blåtungevirus inaktivert, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004	RP* $\geq$ 1
Blåtungevirus inaktivert, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01	RP* $\geq$ 1

* Relativ styrke sammenlignet med en referansevaksine

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

80 ml
200 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau og storfe

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Sau: Subkutan bruk.
Storfe: Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Ristes godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}
Etter åpning brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses.
Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.
Oppbevares i original pakning.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN "

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/18/231/001-012

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Syvazul BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIA

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Virkestoffer*:

Inaktivert blåtungevirus (BTV) RP** $\geq$ 1

* Maksimalt to forskjellige inaktiverte blåtungevirus-serotyper:

Blåtungevirus inaktivert, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1

Blåtungevirus inaktivert, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004

Blåtungevirus inaktivert, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01

** Relativ styrke målt med ELISA sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt hos målarten.

Antall og type(r) stamme(r) i sluttproduktet vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjon ved formuleringen av det endelige produktet, og vil bli vist på etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al³⁺) 2,08 mg

Semi-renset saponin fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,1 mg

Rosa-hvit injeksjonsvæske, suspensjon som lett gjøres homogen ved risting.

4. INDIKASJON(ER)

Sau:

Til aktiv immunisering av sau for å forebygge viremi* og redusere kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 8, og/eller for å redusere viremi* og kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 4 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*Under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitet er vist fra: 39 dager etter fullført grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: ett år etter fullført grunnvaksinering.

Storfe:

Til aktiv immunisering av storfe for å forebygge viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 8, og/eller for å redusere viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 4 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*Under deteksjonsgrensen for den validerte RT-PCR-metoden på 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullført grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: ett år etter fullført grunnvaksinering.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

Utvikling av lokale reaksjoner på injeksjonsstedet er svært vanlig etter vaksinasjon.

Erytem og mildt til moderat ødem er svært vanlig 1 til 6 dager etter administrasjon.

Det er svært vanlig at det utvikles en smertefri nodul med diameter på inntil 3,8 cm hos sau og 7 cm hos storfe 2 til 6 dager etter vaksinasjon. Knuten blir progressivt mindre over tid.

En abscess kan oppstå i sjeldne tilfeller.

De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir mindre (≤ 1 cm) innen 70 dager hos sau og innen 30 dager hos storfe. Mindre noduli kan imidlertid være til stede lengre.

En forbigående økning i rektal temperatur som ikke overstiger 2,3 °C er svært vanlig i løpet av de første 48 timene etter vaksinerings.

Følgende kan oppstå hos sau i sjeldne tilfeller og hos storfe i svært sjeldne tilfeller:

- Forstyrrelser i reproduksjonssystemet: abort, perinatal dødelighet eller prematur fødsel
- Systemiske forstyrrelser: apati, at dyret blir liggende, feber, anoreksi eller letargi.

Følgende kan oppstå hos sau og storfe i svært sjeldne tilfeller:

- Redusert melkeproduksjon
- Nevrologiske forstyrrelser: lammelse, ataksi, blindhet eller koordinasjonsproblemer

- Luftveisforstyrrelser: lungeødem, dyspné
- Forstyrrelser i fordøyelseskanalen: vomatoni eller oppblåsthet
- Overfølsomhetsreaksjoner: med hypersalivering
- Død.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Ristes godt før bruk.

Sau:

Subkutan bruk.

Gis subkutan til sau fra 3 måneders alder i henhold til følgende opplegg:

- Grunnvaksinerings: gi én enkelt dose à 2 ml
- Revaksinerings: gi én dose à 2 ml etter 12 måneder

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Gis intramuskulært hos storfe fra 2 måneders alder (naive dyr) eller fra 3 måneders alder (kalv født av immunisert storfe), i henhold til følgende opplegg:

- Grunnvaksinerings: gi to doser à 4 ml med 3 ukers mellomrom.
- Revaksinerings: gi én dose à 4 ml etter 12 måneder

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ristes godt før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres kjølig (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.
Oppbevares i original forpakning.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter «Utløpsdato». Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksinér kun friske dyr.

Ved bruk hos andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å være utsatt for infeksjon, skal vaksinen brukes med forsiktighet. Det er anbefalt å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effekten hos andre arter kan variere fra det som er observert hos sau og storfe.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen hos sau med maternale antistoffer.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen som inneholder serotype BTV-4 hos storfe med maternale antistoffer.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk legehjelp umiddelbart og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor aluminiumhydroksid, tiomersal eller saponiner, bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Laktasjon:

Kan brukes under laktasjon.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet og effekt ved bruk hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne dyregruppen bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær og/eller av de nasjonale kompetente myndigheter som er ansvarlig for gjeldende retningslinjer for vaksinering mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administrasjon av en dobbel dose, ble det ikke observert andre reaksjoner enn de som er nevnt i BIVIRKNINGER.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

1 flaske med 80 ml i pappeske.

1 flaske med 200 ml i pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke veterinærpreparatet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Република България

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Česká republika

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Danmark

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Lietuva

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Luxembourg/Luxemburg

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Magyarország

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Malta

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Deutschland

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

Eesti

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Ελλάδα

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Αγίου Νικολάου 15
EL-17455 – ΑΛΙΜΟΣ
Tel: +302109851200

España

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

France

Exploitant:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Hrvatska

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Ireland

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Ísland

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Italia

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Κύπρος

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Latvija

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Nederland

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Norge

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Österreich

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Polska

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Portugal

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

România

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Slovenija

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Slovenská republika

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Suomi/Finland

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Sverige

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

United Kingdom (Northern Ireland)

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid