

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV 3 injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinikielitautivirus, serotyyppi 3 (BTV-3), kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, määritetty ennen inaktivointia

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al ³⁺)	2,08 mg
Puhdistettu saponiini (Quil-A) <i>Quillaja saponariasta</i>	0,2 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,1 mg
Kaliumkloridi	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Dinatriumvetyfosfaatti, vedetön	
Natriumkloridi	
Silikoninen vaahdonestoaine	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Vaaleanpunertavan valkoinen suspensio, joka muuttuu helposti tasakoosteiseksi ravistamalla.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Lammas ja nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas:

Lampaan aktiiviseen immunisaatioon sinikielitautiviruksen serotyypin 3 aiheuttaman viremian, kuolleisuuden sekä kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen: 4 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immuneetin kesto ei ole vahvistettu.

Nauta:

Naudan aktiiviseen immunisaatioon sinikielitautiviruksen serotyypin 3 aiheuttaman viremian vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immuniteetin kestoa ei ole vahvistettu.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä lampaille ja naudoilta, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoja.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä alumiinihydroksidille, tiomersaalille tai saponiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ^{1,*} , injektiokohdan turvotus ^{1,*} , injektiokohdan kyhmy ^{2,*} - hypertermia ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan absessi* - tiineyden keskeytyminen, perinataalinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytys - apatia, makaava, anoreksia, letargia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	- maidontuotannon väheneminen - halvaus, ataksia, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkoahdistus, hengenahdistus - pötsin atonia, turvotus, syljen liikaeritys ⁴ - yliherkkyyssreaktiot ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai muuttuvat jäännökseksi (≤ 1 cm) ennen 70 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Lievää tai keskivaikeaa, 1–6 päivää annon jälkeen.

2. Kivuton, läpimitta enintään 3,8 cm 2–6 päivän kuluttua ja pienenee asteittain ajan myötä.

3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.
4. Yliherkkyyssreaktioiden yhteydessä saattaa esiintyä syljen liikaeritystä.

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ^{1, *} , injektiokohdan turvotus ^{1,*} , injektiokohdan kyhmy ^{2, *} - kohonnut lämpötila ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan paise* - maidontuotannon väheneminen - anoreksia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	- tiineyden keskeytyminen, perinataalinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytys - apatia, makaava, letargia - suuri somaattisten solujen määrä - halvaus, ataksia, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkojen verentungos, hengitysvaikeus - pötsin atonia, puhaltuminen, syljen liikaeritys ⁴ - yliherkkyyssreaktiot ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai muuttuvat jäännökseksi (≤ 1 cm) ennen 30 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Lievää tai keskivaikeaa, 1–6 päivää annon jälkeen.
2. Kivuton, läpimitta enintään 7 cm 2–6 päivän kuluttua ja pienenee asteittain ajan myötä.
3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.
4. Yliherkkyyssreaktioiden yhteydessä saattaa esiintyä syljen liikaeritystä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselesteissa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta siitoseläimillä ei ole selvitetty. Siitoseläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkäriä hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella; arvion pitää perustua bluetongue-viruksen (BTV:n) torjumiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lammas:

Ihon alle.

Anna ihon alle lampaalle 3 kuukauden iästä alkaen seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Perusrokotus: anna yksi 2 ml:n annos.

Nauta:

Lihakseen.

Anna lihakseen naudalle 2 kuukauden iästä alkaen immunologisesti naiivien eläinten tapauksessa tai 3 kuukauden iästä alkaen immuunien nautojen jälkikasvun tapauksessa seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Perusrokotus: anna kaksi 2 ml:n annosta kolmen viikon välein.

Uudelleenrokotus:

Ei ole vahvistettu.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen turvallisuutta ei ole vahvistettu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI04AA02

Lampaan ja naudan aktiivisen immunitietin stimuloiminen bluetongue-viruksen serotyyppi 3:a vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polypropeenista valmistettu väritön injektio pullo, joka sisältää 80 ml tai 200 ml valmistetta ja jossa on tyyppi I bromibutyylikumitulppa, joka on suljettu alumiinisulkimella.

Pakkaus koot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 80 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/332/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20-02-2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK.VVVV}

POIKKEUKSELLISET OLOSUHTEET:

Myyntilupa myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa, ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin. Laadun, turvallisuuden tai tehon arviointi on tehty vain rajoitetusti, koska kattavia laatu, turvallisuutta tai tehoa koskevia tietoja ei ole.

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

ERITYINEN VELVOITE TOTEUTTAA MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN MYYNTELUPA ON MYÖNNETTY POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa asetuksen (EU) No 2019/625 artiklan mukaisesti, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
BTV 3-antigeenin tehokkuutta määrittävän ELISA-testin kehittäminen.	Tammikuu 2026
Päättäneestä stabiiliustutkimuksesta saadut tiedot on toimitettava, jotta voidaan vahvistaa inaktivoidun BTV 3-antigeenin ja lopullisen Syvazul BTV 3 -valmisteen suositellut säilytysolosuhteet.	Tammikuu 2027
Immunitetin kestosta lampailla on tehtävä tutkimus ja sen tiedot on toimitettava heti kun ne ovat saatavilla.	Helmikuu 2026
Immunitetin kestosta naudoilla on tehtävä tutkimus ja sen tiedot on toimitettava heti kun ne ovat saatavilla.	Maaliskuu 2026

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, jossa on yksi 80 ml:n injektiopullo
Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV 3 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi ml sisältää:

Sinikielitaativirus, serotyyppi 3 (BTV-3), kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, määritetty ennen inaktivointia

3. PAKKAUSKOKO

80 ml
200 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Lammas: Ihon alle.
Nauta: Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET
--

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/332/001 (80 ml:n injektiopullo)
EU/2/24/332/002 (200 ml:n injektiopullo)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektiopullo 80 ml
Injektiopullo 200 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV 3 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi ml sisältää:

Sinikielitautivirus, serotyyppi 3 (BTV-3), kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, määritetty ennen inaktivointia

3. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas ja nauta.

4. ANTOREITIT

Lammas: Ihon alle.

Nauta: Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ei saa jäätyä.

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Syvazul BTV 3 injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinikielitautivirus, serotyyppi 3 (BTV-3), kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, määritetty ennen inaktivointia

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al ³⁺)	2,08 mg
Puhdistettu saponiini (Quil-A) <i>Quillaja saponariasta</i>	0,2 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,1 mg
-------------	--------

Vaaleanpunertavan valkoinen suspensio, joka muuttuu helposti tasakoosteiseksi ravistamalla.

3. Kohde-eläinlajit

Lammas ja nauta.

4. Käyttöaiheet

Lammas:

Lampaan aktiiviseen immunisaatioon sinikielitautiviruksen serotyypin 3 aiheuttaman viremian, kuolleisuuden sekä klinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen: 4 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.
Immuneetin kesto ei ole vahvistettu.

Nauta:

Naudan aktiiviseen immunisaatioon sinikielitautiviruksen serotyypin 3 aiheuttaman viremian vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen: 3 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.
Immuneetin kesto ei ole vahvistettu.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä lampaille ja naudoilta, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoja.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä alumiinihydroksidille, tiomersaalille tai saponiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta siitoseläimillä aikana ei ole selvitetty. Siitoseläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella; arvion pitää perustua bluetongue-viruksen (BTV:n) torjumiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Yliannostuksen turvallisuutta ei ole vahvistettu.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ¹ *, injektiokohdan turvotus ¹ *, injektiokohdan kyyhmy ² *, - hypertermia ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan absessi* - raskauden keskeytyminen, perinataalinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytys - apatia, makaava, anoreksia, letargia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
- maidontuotannon väheneminen - halvaus, ataksia, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkoahdistus, hengenhädistys - pötsin atonia, turvotus, syljen liikaeritys ⁴ - yliherkkyyssreaktiot ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai muuttuvat jäännökseksi (≤ 1 cm) ennen 70 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Lievää tai keskivaikeaa, 1–6 päivää annon jälkeen.

2. Kivuton, läpimittaan enintään 3,8 cm 2–6 päivän kuluttua ja pienenee asteittain ajan myötä.

3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

4. Yliherkkyyssreaktioiden yhteydessä saattaa esiintyä syljen liikaeritystä.

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ¹ *, injektiokohdan turvotus ¹ *, injektiokohdan kyyhmy ² *, - kohonnut lämpötila ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan paise* - maidontuotannon väheneminen - anoreksia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
- tiineyden keskeytyminen, syntymänläheinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytys - apatia, makaava, unisuus - suuri somaattisten solujen määrä - halvaus, haparointi, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkojen verentungos, hengitysvaikeus - pötsin velttous, puhaltuminen, syljen liikaeritys ⁴ - yliherkkyyssreaktiot ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai muuttuvat jäännökseksi (≤ 1 cm) ennen 30 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Lievää tai keskivaikeaa, 1–6 päivää annon jälkeen.
2. Kivuton, läpimitta enintään 7 cm 2–6 päivän kuluttua ja pienenee asteittain ajan myötä.
3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.
4. Yliherkkyyssreaktioiden yhteydessä saattaa esiintyä syljen liikaeritystä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lammas:

Ihon alle.

Anna ihon alle lampaalle 3 kuukauden iästä alkaen seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Perusrokotus: anna yksi 2 ml:n annos

Nauta:

Lihakseen.

Anna lihakseen naudalle 2 kuukauden iästä alkaen immunologisesti naiivien eläinten tapauksessa tai 3 kuukauden iästä alkaen immuunien nautojen jälkikasvun tapauksessa seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Perusrokotus: anna kaksi 2 ml:n annosta kolmen viikon välein.

Uudelleenrokotus:

Ei ole vahvistettu.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/332/001-002

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 80 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Paikallinen edustaja:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Република България

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Lietuva

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Luxembourg/Luxemburg

Paikallinen edustaja:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Česká republika

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPANJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPANJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Danmark

Paikallinen edustaja:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Malta

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPANJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Paikallinen edustaja:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +494531 805 111

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,

SAKSA

Tel: +494 531 / 805 111

E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Paikallinen edustaja:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Alivira NV

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Eesti

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

ESPAÑA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Norge

Paikallinen edustaja:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-mail: norge@salfarm.com

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Ελλάδα

Paikallinen edustaja

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

Österreich

Paikallinen edustaja:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Virbac Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

España

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Polska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

FrancePaikallinen edustaja:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

PortugalPaikallinen edustaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

HrvatskaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

RomâniaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

IrelandPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

SlovenijaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

ÍslandPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Slovenská republikaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

ItaliaPaikallinen edustaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

ΚύπροςPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

LatvijaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Suomi/FinlandPaikallinen edustaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

SverigePaikallinen edustaja:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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