

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyagok*:

Inaktivált bluetongue vírus (BTV) RP** ≥ 1

* Legfeljebb két különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus:

Inaktivált bluetongue vírus, 1-es szerotípus (BTV-1), ALG2006/01 E1 törzs

Inaktivált bluetongue vírus, 4-es szerotípus (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs

Inaktivált bluetongue vírus, 8-as szerotípus (BTV-8), BEL2006/01 törzs

***Az ELISA-teszt szerinti relatív hatékonyság a referencia vakcinával összehasonlítva, amelynek hatékonyságát a célállat fajoknál ráfertőzéssel igazolták.

A késztermékben szereplő törzsek számát és típusát a késztermék összetételének kialakításakor fennálló járványügyi helyzethez igazítják, és a címkén feltüntetik.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al^{3+}) 2,08 mg

Félig tisztított, *Quillaja saponaria*-ból származó szaponin 0,2 mg

Segédanyag:

Tiomerzál 0,1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

Rózsaszínes-fehér, felrázással könnyen homogenizálható szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat fajok

Juh és szarvasmarha.

4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Juh:

Juhok aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1-es és/vagy 8-as szerotípusai okozta virémia* megelőzésére és klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére és/vagy a bluetongue vírus 4-es szerotípusa (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia* és klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

*A validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték, azaz $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml alatt

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálás befejezésétől számított 39 nap.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezésétől számított 1 év.

Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1-es és/vagy 8-as szerotípusa okozta virémia* megelőzésére, és/vagy a bluetongue vírus 4-es szerotípusa (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia* csökkentésére.

*A validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték, azaz $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml alatt

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálás befejezésétől számított 21 nap.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezésétől számított egy év.

4.3. Ellenjavallatok

Nincs.

4.4. Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A fertőzésveszélynek kitett egyéb házi- vagy vadon élő kérődző fajokban történő alkalmazás esetén elővigyázatossággal kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb állatcsoporton kipróbálni. A hatékonysági szint más fajoknál különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

Az anyai ellenanyagokkal rendelkező juhok vakcinázására vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ.

A BTV4 szerotípust tartalmazó vakcina anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarháknál történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ.

4.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alumínium-hidroxid, tiomerzál vagy szaponinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Vakcinázást követően nagyon gyakori a helyi reakciók kialakulása az injekció beadásának helyén.

Az enyhe vagy közepesen súlyos oedemával társuló erythema nagyon gyakori a beadást követő 1-6. napon.

Juhoknál egy legfeljebb 3,8 cm átmérőjű, szarvasmarháknál pedig egy legfeljebb 7 cm átmérőjű fájdalommentes csomó kialakulása nagyon gyakori a beadást követő 2-6. napon, amely idővel fokozatosan csökken.

Ritkán tályog jelenhet meg.

Annak ellenére, hogy a helyi reakciók többsége juhok esetén 70, a szarvasmarhák esetén pedig 30 napon belül eltűnik vagy reziduálissá (≤ 1 cm) válik, a reziduális csomók hosszabban is megmaradhatnak.

A vakcinázást követő 48 óra során nagyon gyakori a rektális hőmérséklet átmeneti, 2,3 °C-t nem meghaladó emelkedése.

Juhoknál ritka esetekben, szarvasmarháknál pedig nagyon ritka esetekben a következők figyelhetők meg:

- A nemi szervekkel kapcsolatos betegségek és tünetek: vetélés, perinatális mortalitás vagy korai ellés
- Szisztémás rendellenességek: apátia, elfekvés, láz, anorexia vagy lethargia.

Nagyon ritka esetekben a következők figyelhetők meg juhoknál és szarvasmarháknál:

- csökkent tejtermelés
- Idegrendszeri betegségek és tünetek: paralysis, ataxia, vakság vagy koordinációs zavar
- Légúti betegségek és tünetek: pulmonaris congestio, dyspnoea
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: bendőatónia és felfúvódás
- Túlérzékenységi reakciók: hypersalivatio
- Elhullás.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7. Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát hímvivarú tenyészállatoknál nem igazolták. A vakcina ennél az állatcsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy az illetékes nemzeti hatóság által a bluetongue vírus (BTV) elleni aktuális oltási stratégiával kapcsolatban végzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően alkalmazható.

4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságra és hatékonyságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ. Ezért eseti alapon kell eldönteni, hogy a vakcinát a másik állatgyógyászati készítmény előtt vagy után kell alkalmazni.

4.9. Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt alaposan felrázandó.

Juh:

Szubkután alkalmazás.

Juhoknál 3 hónapos kortól, bőr alá kell beadni a következő program szerint:

- Alapimmunizálás: egy 2 ml-es adagot kell alkalmazni.
- Emlékeztető oltás: egy 2 ml-es adagot kell alkalmazni 12 hónap elteltével.

Szarvasmarha:

Intramuszkuláris alkalmazás.

Szeronegatív szarvasmarhákat 2 hónapos kortól, míg a szeropozitív szarvasmarhától született borjakat 3 hónapos kortól kell intramuszkulárisan vakcinázni a következő program szerint:

- Alapimmunizálás: 3 hét eltéréssel két, 4 ml-es adagot kell alkalmazni.
- Emlékeztető oltás: egy 4 ml-es adagot kell alkalmazni 12 hónap elteltével.

4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres vakcinaadag beadása után a 4.6 pontban említetteken kívül nem jelentkezett más mellékhatás.

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált bluetongue vírus vakcinák juhok számára.

Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02.

Juhok és szarvasmarhák bluetongue vírus 1-es, 4-es és/vagy 8-as szerotípusával szembeni aktív immunizálásra, a vakcina által tartalmazottaknak megfelelően (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid
Félig tisztított, *Quillaja saponaria*-ból származó szaponin
Tiomerzál
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
Nátrium-klorid
Szilikon habzásgátló
Injekciós víz

6.2. Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 órán át.

6.4. Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú brómbutil gumidugóval, alumíniumkupakkal lezárt 80 ml-es vagy 200 ml-es, polipropilén, színtelen injekciós üveg.

Kiszerezési egységek:

Kartondoboz 1 darab, 80 ml-es injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 200 ml-es injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/231/001-012

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 09/01/2019

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia

kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

Ezen állatgyógyászati készítmény alkalmazása kizárólag az Európai Közösség törvényhozása által a bluetongue (kékenyelv betegség) elleni védekezésre megállapított különleges feltételek betartása mellett engedélyezett.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az Európai Bizottságot tájékoztatni a jelen döntés értelmében engedélyezett gyógyszerkészítmény forgalmazási (marketing) terveiről.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 x 80 ml injekciós üveg, dobozban
1 x 200 ml injekciós üveg, dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag(ok):

Inaktivált bluetongue vírus, 1-es szerotípus (BTV-1), ALG2006/01 E1 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált bluetongue vírus, 4-es szerotípus (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált bluetongue vírus, 8-as szerotípus (BTV-8), BEL2006/01 törzs	RP* $\geq$ 1

* Az ELISA-teszt szerinti relatív hatékonyság a referencia vakcinával összehasonlítva, amelynek hatékonyságát a célállat fajoknál ráfertőzéssel igazolták.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al ³⁺)	2,08 mg
Félig tisztított, <i>Quillaja saponaria</i> -ból származó szaponin	0,2 mg

Segédanyag:

Tiomerzál	0,1 mg
-----------	--------

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

80 ml
200 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Juh: Szubkután alkalmazás.
Szarvasmarha: Intramuszkuláris alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/2/18/231/001-012

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

80 ml-es injekciós üveg
200 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyag(ok):

Inaktivált bluetongue vírus, 1-es szerotípus (BTV-1), ALG2006/01 E1 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált bluetongue vírus, 4-es szerotípus (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs	RP* $\geq$ 1
Inaktivált bluetongue vírus, 8-as szerotípus (BTV-8), BEL2006/01 törzs	RP* $\geq$ 1

* Referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

2. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

80 ml
200 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

5. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Juh: Szubkután alkalmazás.
Szarvasmarha: Intramuszkuláris alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

6. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt alaposan felrázandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

Felbontás után 10 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható.

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

LABORATORIOS SYVA, S.A.

C/ Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

SPANYOLORSZÁG

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/18/231/001-012

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.: {szám}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Syvazul BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvazul BTV szuszpenziós injekció juhok és szarvasmarhák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Tartalma milliliterenként:

Hatóanyagok*:

Inaktivált bluetongue vírus (BTV) RP** ≥ 1

* Legfeljebb két különböző, inaktivált bluetongue vírus szerotípus:

Inaktivált bluetongue vírus, 1-es szerotípus (BTV-1), ALG2006/01 E1 törzs
Inaktivált bluetongue vírus, 4-es szerotípus (BTV-4), BTV-4/SPA-1/2004 törzs
Inaktivált bluetongue vírus, 8-as szerotípus (BTV-8), BEL2006/01 törzs

** *Az ELISA-teszt szerinti relatív hatékonyság a referencia vakcinával összehasonlítva, amelynek hatékonyságát a célállat fajoknál ráfertőzéssel igazolták.

A késztermékben szereplő törzsek számát és típusát a késztermék összetételének kialakításakor fennálló járványügyi helyzethez igazítják, és a címkén feltüntetik.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al^{3+}) 2,08 mg
Félig tisztított, *Quillaja saponaria*-ból származó szaponin 0,2 mg

Segédanyag:

Tiomerzál

0,1 mg

Rózsaszínes-fehér, rázással könnyen homogenizálható szuszpenziós injekció.

4. JAVALLAT(OK)Juh:

Juhok aktív immunizálására a bluetongue vírus 1-es és/vagy 8-as szerotípusai okozta virémia* megelőzésére és a klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére, és/vagy a bluetongue vírus 4-es szerotípusa (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia* és klinikai tünetek és elváltozások csökkentésére.

*A validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték, azaz $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml alatt

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálás befejezésétől számított 39 nap.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezésétől számított egy év.

Szarvasmarha:

Szarvasmarha aktív immunizálására, a bluetongue vírus 1-es és/vagy 8-as szerotípusa okozta virémia* megelőzésére, és/vagy a bluetongue vírus 4-es szerotípusa (legfeljebb 2 szerotípus kombinációja) okozta virémia* csökkentésére.

*A validált RT-PCR módszerrel végzett kimutatási határérték, azaz $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml alatt

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálás befejezésétől számított 21 nap.

Az immunitástartósság: az alapimmunizálás befejezésétől számított egy év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Vaksinázást követően nagyon gyakori a helyi reakciók kialakulása az injekció beadásának helyén.

Az enyhe vagy közepesen súlyos ödémával társuló eritmea nagyon gyakori a beadást követő 1-6. napon.

Juhoknál egy legfeljebb 3,8 cm átmérőjű, szarvasmarháknál pedig egy legfeljebb 7 cm átmérőjű fájdalommentes csomó kialakulása nagyon gyakori a beadást követő 2-6. napon, amely idővel fokozatosan csökken.

Ritkán tályog jelenhet meg.

Annak ellenére, hogy a helyi reakciók többsége juhok esetén 70, a szarvasmarhák esetén pedig 30 napon belül eltűnik vagy reziduálissá (≤ 1 cm) válik, a reziduális csomók hosszabban is megmaradhatnak.

A vakcinázást követő 48 óra során nagyon gyakori a rektális hőmérséklet átmeneti, $2,3^{\circ}\text{C}$ -t nem meghaladó emelkedése.

Juhoknál ritka esetekben, szarvasmarháknál pedig nagyon ritka esetekben a következők figyelhetők meg:

- A nemi szervekkel kapcsolatos betegségek és tünetek: vetélés, perinatális mortalitás vagy korai ellés
- Szisztémás rendellenességek: apátia, elfekvés, láz, anorexia vagy letargia.

Nagyon ritka esetekben a következők figyelhetők meg juhoknál és szarvasmarháknál:

- csökkent tejtermelés
- Idegrendszeri betegségek és tünetek: bénulás, ataxia, vakság vagy koordinációs zavar
- Légúti betegségek és tünetek: tüdővizenyő, nehézlégzés
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: bendőatónia és felfúvódás
- Túlérzékenységi reakciók: fokozott nyáladás
- Elhullás.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh és szarvasmarha.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Használat előtt alaposan felrázandó.

Juh:

Szubkután alkalmazás.

Juhoknál 3 hónapos kortól, bőr alá kell beadni a következő program szerint:

- Alapimmunizálás: egy 2 ml-es adagot kell alkalmazni
- Emlékeztető oltás: egy 2 ml-es adagot kell alkalmazni 12 hónap elteltével.

Szarvasmarha:

Intramuszkuláris alkalmazás.

Szeronegatív szarvasmarhákat 2 hónapos kortól, míg a szeropozitív szarvasmarhától született borjakat 3 hónapos kortól kell intramuszkulárisan vakcinázni a következő program szerint:

- Alapimmunizálás: két 4 ml-es adagot kell alkalmazni, 3 hetes időközzel
- Emlékeztető oltás: egy 4 ml-es adagot kell alkalmazni 12 hónap elteltével.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan felrázandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 órán át.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A fertőzésveszélynek kitett egyéb házi- vagy vadon élő kérődzők fajokban történő alkalmazás esetén elővigyázatossággal kell eljárni, és a tömeges vakcinázás előtt javasolt a vakcinát egy kisebb állatcsoporton kipróbálni. A hatékonysági szint más fajoknál különbözhet a juhban és szarvasmarhában tapasztalttól.

Az anyai ellenanyagokkal rendelkező juhok vakcinázására vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ.

A BTV4 szerotípust tartalmazó vakcina anyai ellenanyagokkal rendelkező szarvasmarhákban történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alumínium-hidroxid, tiomerzál vagy szaponinok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Laktáció:

A laktáció ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát hímvirú tenyészállatoknál nem igazolták. A vakcina ennél az állatsoportnál kizárólag a kezelést végző állatorvos és/vagy az illetékes nemzeti hatóság által a bluetongue vírus (BTV) elleni aktuális oltási stratégiával kapcsolatban végzett előny/kockázat értékelésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres vakcinaadag beadása után a „MELLÉKHATÁSOK” pontban említetteken kívül nem jelentkezt más mellékhatás.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

Kartondoboz 1 darab, 80 ml-es injekciós üveggel.

Kartondoboz 1 darab, 200 ml-es injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

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

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