

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syvazul BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiva substanser\*:

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

\* Högst två olika inaktiverade serotyper av blåtungevirus:

Blåtungevirus, serotyp 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1, inaktiverat

Blåtungevirus, serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004, inaktiverat

Blåtungevirus, serotyp 8 (BTV-8), stam BEL2006/01, inaktiverat

\*\* Relativ styrka uppmätt med ELISA i förhållande till ett referensvaccin vars effekt har påvisats genom test för de avsedda djurslagen.

Antalet och typen av stammar i slutprodukten anpassas efter den rådande epidemiologiska situationen vid tidpunkten för beredningen av slutprodukten och kommer att framgå på etiketten.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Renat saponin (Quil-A) från *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,1 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Dinatriumvätefosfat, vattenfri	
Natriumklorid	
Antiskummedel av silikon	
Vatten för injektionsvätskor	

En rosavit suspension som enkelt homogeniseras genom skakning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Får och nötkreatur

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Får:

För aktiv immunisering av får för att förhindra viremi\* och minska kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus serotyp 1 och/eller 8 och/eller för att minska viremi\* och kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus serotyp 4 (kombination av högst två serotyper).

\*Under detektionsgränsen med den validerade RT-PCR-metoden vid 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml.

Immunitetens insättande: 39 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter avslutad grundvaccination.

#### Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att förhindra viremi\* orsakad av blåtungevirus serotyp 1 och/eller 8 och/eller för att minska viremi\* orsakad av blåtungevirus serotyp 4 (kombination av högst två serotyper).

\*Under detektionsgränsen med den validerade RT-PCR-metoden vid 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter avslutad grundvaccination.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Om vaccinet används till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade ska särskild försiktighet iakttas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observerats på får och nötkreatur.

Det finns ingen information om användning av vaccinet till får som har antikroppar från modern.

Det finns ingen information om användning av vaccinet som innehåller BTV4-serotyp till nötkreatur som har antikroppar från modern.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot aluminiumhydroxid, tiomersal eller saponin bör undvika kontakt med läkemedlet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

#### Får

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	– reaktion vid injektionsstället*, erytem vid injektionsstället <sup>1</sup> *, nodul vid injektionsstället <sup>2</sup> * – hypertermi <sup>3</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	– abscess vid injektionsstället* – avstötning, perinatal dödlighet, för tidig förlossning – apati, liggande djur, feber, anorexi, letargi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	– minskad mjölkproduktion – förlamning, ataxi, blindhet, bristande koordination – lungödem, dyspné – atonisk våm, uppsvälldhet – överkänslighetsreaktion <sup>4</sup> – dödsfall

\* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående ( $\leq 1$  cm) upp till 70 dagar, kvarstående noduli kan dock finnas kvar efter den tiden.

1. Associerat med lindrigt till måttligt ödem vid injektionsstället (från 1 till 6 dagar efter administrering).
2. Smärtfri efter 2 till 6 dagar upp till 3,8 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Med hypersalivering.

#### Nötkreatur

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	– reaktion vid injektionsstället*, erytem vid injektionsstället <sup>1</sup> *, nodul vid injektionsstället <sup>2</sup> * – hypertermi <sup>3</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	– abscess vid injektionsstället*
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	– avstötning, perinatal dödlighet, för tidig förlossning – apati, liggande djur, feber, anorexi, letargi – minskad mjölkproduktion – förlamning, ataxi, blindhet, bristande koordination – lungödem, dyspné – atonisk våm, uppsvälldhet – överkänslighetsreaktion <sup>4</sup> – dödsfall

\* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående ( $\leq 1$  cm) upp till 30 dagar, kvarstående noduli kan dock finnas kvar efter den tiden.

1. Associerat med lindrigt till måttligt ödem vid injektionsstället (från 1 till 6 dagar efter administrering).
2. Smärtfri efter 2 till 6 dagar upp till 7 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Med hypersalivering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### Fertilitet:

Säkerhet och effekt av vaccinet har inte fastställts för avelshannar. Vaccinet ska endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell behörig myndighet ansvarig för nuvarande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Skakas väl före användning.

#### Får:

Subkutan användning.

Administrera subkutant till får från 3 månaders ålder enligt följande schema:

- Grundvaccination: administrera en engångsdos på 2 ml.
- Påfyllningsvaccination: administrera en dos på 2 ml efter 12 månader.

#### Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

Administreras intramuskulärt till nötkreatur från 2 månaders ålder när det rör sig om tidigare obehandlade djur, eller från 3 månaders ålder hos kalvar som fötts av immuna nötkreatur, enligt följande schema:

- Grundvaccination: administrera två doser på 4 ml med 3 veckors mellanrum.
- Påfyllningsvaccination: administrera en dos på 4 ml efter 12 månader.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall, akuta åtgärder och motgift)**

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6 inträffade efter administrering av en dubbel dos.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Administreras under kontroll eller överinseende av veterinär.

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI04AA02**

För att stimulera aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot blåtungevirus serotyper 1, 4 och/eller 8 relaterade till de som ingår i vaccinet (kombination av maximalt två serotyper).

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Förvaras i originalförpackningen.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Färglös injektionsflaska av polypropylen innehållande 80 ml eller 200 ml med en propp av typ I av bromobutylgummi och förseglad med en aluminiumförslutning.

#### Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 80 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/18/231/001-012

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 09/01/2019

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

{DD månad ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 80 ml**  
**Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 200 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Syvazul BTV injektionsvätska, suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje ml innehåller:

[Maximalt två olika inaktiverade serotyper av blåtungevirus]

Blåtungevirus,	serotyp 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1, inaktiverat	RP* $\geq$ 1
Blåtungevirus,	serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004, inaktiverat	RP* $\geq$ 1
Blåtungevirus,	serotyp 8 (BTV-8), stam BEL2006/01, inaktiverat	RP* $\geq$ 1

\* Relativ styrka uppmätt med ELISA i förhållande till ett referensvaccin vars effekt har påvisats genom test för de avsedda djurslagen.

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

80 ml  
200 ml

**4. DJURSLAG**

Får och nötkreatur

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Får: subkutan användning.  
Nötkreatur: intramuskulär användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}  
Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

## 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Skyddas mot ljus.  
Förvaras i originalförpackningen.

## 10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

## 11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

## 12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## 14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska med 80 ml  
Injektionsflaska med 200 ml

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Syvazul BTV injektionsvätska, suspension

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

[Maximalt två olika inaktiverade serotyper av blåtungevirus]

Blåtungevirus, serotyp 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1, inaktiverat	RP* $\geq$ 1
Blåtungevirus, serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004, inaktiverat	RP* $\geq$ 1
Blåtungevirus, serotyp 8 (BTV-8), stam BEL2006/01, inaktiverat	RP* $\geq$ 1

\* Relativ styrka jämfört med ett referensvaccin.

### 3. DJURSLAG

Får och nötkreatur

### 4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Får: subkutan användning.  
Nötkreatur: intramuskulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

### 5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

### 6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}  
Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

### 7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.  
Förvaras och transporteras kallt.  
Skyddas mot ljus.  
Förvaras i originalförpackningen.

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Syvazul BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiva substanser\*:

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

\* Högst två olika inaktiverade serotyper av blåtungevirus:

Blåtungevirus, serotyp 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1, inaktiverat

Blåtungevirus, serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004, inaktiverat

Blåtungevirus, serotyp 8 (BTV-8), stam BEL2006/01, inaktiverat

\*\* Relativ styrka uppmätt med ELISA i förhållande till ett referensvaccin vars effekt har påvisats genom test för de avsedda djurslagen.

Antalet och typen av stammar i slutprodukten anpassas efter den rådande epidemiologiska situationen vid tidpunkten för beredningen av slutprodukten och kommer att framgå på etiketten.

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Renat saponin (Quil-A) från *Quillaja saponaria* 0,2 mg

#### Hjälpämne:

Tiomersal 0,1 mg

En rosavit injektionsvätska, suspension som enkelt homogeniseras genom skakning.

### 3. Djurslag

Får och nötkreatur

### 4. Användningsområden

#### Får:

För aktiv immunisering av får för att förhindra viremi\* och minska kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus serotyp 1 och/eller 8 och/eller för att minska viremi\* och kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus serotyp 4 (kombination av högst två serotyper).

\*Under detektionsgränsen med den validerade RT-PCR-metoden vid 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml.

Immunitetens insättande: 39 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter avslutad grundvaccination.

#### Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att förhindra viremi\* orsakad av blåtungevirus serotyp 1 och/eller 8 och/eller för att minska viremi\* orsakad av blåtungevirus serotyp 4 (kombination av högst två serotyper).



\*Under detektionsgränsen med den validerade RT-PCR-metoden vid 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml.

Immunitetens insättande: 21 dagar efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter avslutad grundvaccination.

## **5. Kontraindikationer**

Inga.

## **6. Särskilda varningar**

### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Om vaccinet används till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade ska särskild försiktighet iakttas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observerats på får och nötkreatur.

Det finns ingen information om användning av vaccinet till får som har antikroppar från modern.

Det finns ingen information om användning av vaccinet som innehåller BTV4-serotyp till nötkreatur som har antikroppar från modern.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot aluminiumhydroxid, tiomersal eller saponin bör undvika kontakt med läkemedlet.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

### Fertilitet:

Säkerhet och effekt av vaccinet har inte fastställts för avelshannar. Vaccinet ska endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell behörig myndighet ansvarig för nuvarande vaccinationsprogram mot blåtungavirus (BTV).

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### Överdoseriing:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnittet "Biverkningar" inträffade efter administrering av en dubbel dos.

### Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Administreras under kontroll eller överinseende av veterinär.

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **7. Biverkningar**

### Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
– reaktion vid injektionsstället*, erytem vid injektionsstället <sup>1</sup> *, knöl vid injektionsstället <sup>2</sup> *, – hypertermi <sup>3</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
– abscess vid injektionsstället* – avstötning, perinatal dödlighet, för tidig förlösning – apati, liggande djur, feber, anorexi, letargi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
– minskad mjölkproduktion – förlamning, ataxi, blindhet, bristande koordination – lungödem, dyspné – atonisk våm, uppsvällighet – överkänslighetsreaktion <sup>4</sup> – dödsfall

\* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående ( $\leq 1$  cm) upp till 70 dagar, kvarstående knölar kan dock finnas kvar efter den tiden.

1. Associerat med lindrigt till måttligt ödem vid injektionsstället (från 1 till 6 dagar efter administrering).
2. Smärtfri efter 2 till 6 dagar upp till 3,8 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Med hypersalivering.

## Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
– reaktion vid injektionsstället*, erytem vid injektionsstället <sup>1</sup> , *, knöl vid injektionsstället <sup>2</sup> , * – hypertermi <sup>3</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
– abscess vid injektionsstället*
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
– avstötning, perinatal dödlighet, för tidig förlossning – apati, liggande djur, feber, anorexi, letargi – minskad mjölkproduktion – förlamning, ataxi, blindhet, bristande koordination – lungödem, dyspné – atonisk våm, uppsvälldhet – överkänslighetsreaktion <sup>4</sup> – dödsfall

\* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående ( $\leq 1$  cm) upp till 30 dagar, kvarstående knölar kan dock finnas kvar efter den tiden.

1. Associerat med lindrigt till måttligt ödem vid injektionsstället (från 1 till 6 dagar efter administrering).
2. Smärtfri efter 2 till 6 dagar upp till 7 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Med hypersalivering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

### **Får:**

Subkutan användning.

Administrera subkutant till får från 3 månaders ålder enligt följande schema:

- Grundvaccination: administrera en engångsdos på 2 ml.
- Påfyllningsvaccination: administrera en dos på 2 ml efter 12 månader.

### **Nötkreatur:**

Intramuskulär användning.

Administreras intramuskulärt till nötkreatur från 2 månaders ålder när det rör sig om tidigare obehandlade djur, eller från 3 månaders ålder hos kalvar som fötts av immuna nötkreatur, enligt följande schema:

- Grundvaccination: administrera två doser på 4 ml med 3 veckors mellanrum.
- Påfyllningsvaccination: administrera en dos på 4 ml efter 12 månader.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Skakas väl före användning.

## **10. Karenstider**

Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).  
Får ej frysas.  
Skyddas mot ljus.  
Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/18/231/001-012

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 80 ml.

Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

{DD månad ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

### **België/Belgique/Belgien**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

### **Lietuva**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

### **Република България**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

## **Česká republika**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

## **Magyarország**

Lokal företrädare:

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfa-Vet Állatgyógyászati Kft  
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár  
UNGERN  
Tel: +36 30 5011484  
E-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

## **Danmark**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

## **Malta**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

## **Deutschland**

Lokal företrädare:

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,  
TYSKLAND  
Tel: +494 531/805 111  
E-mail: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

## **Nederland**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Eesti**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Ελλάδα**

Lokal företrädare:

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CEVA HELLAS LLC  
4 Ethnarchou Makariou gata, 16341  
Llioupoli  
GREKLAND  
Τηλ: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**France**

Lokal företrädare:

Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Laboratoires Biové  
Tél: + 33 6 46 52 48 06  
E-mail: [pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**Norge**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Österreich**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Polska**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Portugal**

Lokal företrädare:

Iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, na 16 – 11a piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Hrvatska**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Ireland**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Ísland**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Italia**

Lokal företrädare:

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**România**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Slovenija**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Slovenská republika**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

**Suomi/Finland**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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



**Κύπρος**

Kontaktuppgifter för att rapportera  
misstänkta biverkningar:

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

**Latvija**

Kontaktuppgifter för att rapportera  
misstänkta biverkningar:

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

**Sverige**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta  
biverkningar:

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta  
biverkningar:

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