

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvazul BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 (BTV-3), szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli, określona przed inaktywacją

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al ³⁺)	2,08 mg
Oczyszczona saponina (Quil-A) z <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,1 mg
Chlorek potasu	
Diwodorofosforan potasu	
Wodorofosforan disodu bezwodny	
Chlorek sodu	
Środek przeciwpieniący na bazie silikonu	
Woda do wstrzykiwań	

Różowawo-biała zawiesina łatwo ulegająca ujednoliceniu przez wstrząsanie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Owce:

Czynne uodparnianie owiec w celu zmniejszenia wiremii, śmiertelności, klinicznych objawów przedmiotowych i zmian chorobowych spowodowanych przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: nie określono.

Bydło:

Czynne uodparnianie bydła w celu zmniejszenia wiremii wirusa choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: nie określono.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec i bydła z przeciwciałami matczynymi.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wodorotlenek glinu, tiomersal lub saponiny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Owce

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia*, rumień w miejscu wstrzyknięcia ^{1,*}, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{1,*}, guzek w miejscu wstrzyknięcia ^{2,*} - Podwyższona temperatura ciała ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Ropień w miejscu wstrzyknięcia* - Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny - Apatia, pozycja leżąca, jadłowstręt, ospałość
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	- Ograniczenie produkcji mleka - Porażenie, ataksja, ślepotą, brak koordynacji - Zastój w krążeniu płucnym, duszność - Atonia żwacza, wzdęcia, ślinotok⁴ - Reakcje nadwrażliwości⁴ - Zgon

* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym (≤ 1 cm) przed upływem 70 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Łagodne do umiarkowanych, od 1 do 6 dni po podaniu.
2. Bezbolesny, o średnicy do 3,8 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.
3. Nieprzekraczającej $2,3^{\circ}\text{C}$, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
4. Ślinotok może wystąpić wraz z reakcją nadwrażliwości.

Bydło

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia*, rumień w miejscu wstrzyknięcia ^{1, *} , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{1, *} , guzek w miejscu wstrzyknięcia ^{2, *} - Podwyższona temperatura ciała ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Ropień w miejscu wstrzyknięcia* - Ograniczenie produkcji mleka - Jadłowstręt
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	- Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny - Apatia, pozycja leżąca, ospałość - Wysoka liczba komórek somatycznych - Porażenie, ataksja, ślepotą, brak koordynacji - Zastój w krążeniu płucnym, duszność - Atonia żwacza, wzdęcia, ślinotok ⁴ - Reakcje nadwrażliwości ⁴ - Zgon

* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym (≤ 1 cm) przed upływem 30 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Łagodne do umiarkowanych, od 1 do 6 dni po podaniu
2. Bezbolesny, o średnicy do 7 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.
3. Nieprzekraczająca $2,3^{\circ}\text{C}$, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
4. Ślinotok może wystąpić wraz z reakcjami nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie określono bezpieczeństwa szczepionki u samców zarodowych. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze krajowe oceny bilansu korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Owce:

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie u owiec w wieku od 3 miesięcy, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać jedną dawkę 2 ml. :

Bydło:

Podanie domięśniowe.

Podawać domięśniowo u bydła w wieku od 2 miesięcy w przypadku zwierząt niemających wcześniej kontaktu ze szczepionką lub od 3 miesięcy w przypadku cieląt, których matki zostały zaszczepione, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać dwie dawki po 2 ml w odstępie 3 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Nie określono.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie określono bezpieczeństwa przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI04AA02

Pobudzanie czynnej odporności owiec i bydła przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka z polipropylenu o zawartości 80 ml albo 200 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 80 ml.
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/332/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
20-02-2025

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**
{MM/RRRR}

WYJATKOWE OKOLICZNOŚCI:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak wyczerpujących danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

SZCZEGÓŁOWE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin
Zakończenie opracowania testu mocy opartego na technice ELISA dla antygenu BTV 3.	Styczeń 2026
Należy przedstawić dane uzyskane w ramach przeprowadzonego badania stabilności w celu potwierdzenia proponowanego okresu trwałości i zalecanych warunków przechowywania inaktywowanego antygenu BTV 3 i produktu końcowego Syvazul BTV 3.	Styczeń 2027
Należy przeprowadzić badanie dotyczące czasu utrzymywania się odporności u owiec i niezwłocznie podać jego wyniki.	Luty 2026
Należy przeprowadzić badanie dotyczące czasu utrzymywania się odporności u bydła i niezwłocznie podać jego wyniki.	Marzec 2026

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o poj. 80 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o poj. 200 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvazul BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 (BTV-3), szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli, określona przed inaktywacją

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

80 ml
200 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Owce: podanie podskórne.
Bydło: podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/24/332/001(fiolka zawierająca 80 ml)

EU/2/24/332/002 (fiolka zawierająca 200 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 80 ml
Fiolka 200 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvazul BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 (BTV-3), szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli, określona przed inaktywacją

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

4. DROGI PODANIA

Owce: podanie podskórne.

Bydło: podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Syvazul BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 (BTV-3), szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli, określona przed inaktywacją

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al ³⁺)	2,08 mg
Oczyszczona saponina (Quil-A) z <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Substancja pomocnicza:

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

Różowawo-biała zawiesina łatwo ulegająca ujednoliceniu przez wstrząsanie.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

4. Wskazania lecznicze

Owce:

Czynne uodparnianie owiec w celu zmniejszenia wiremii, śmiertelności, klinicznych objawów przedmiotowych i zmian chorobowych spowodowanych przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.
Czas trwania odporności: nie określono.

Bydło:

Czynne uodparnianie bydła w celu zmniejszenia wiremii wirusa choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.
Czas trwania odporności: nie określono.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec i bydła z przeciwciałami matczynymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wodorotlenek glinu, tiomersal lub saponiny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie określono bezpieczeństwa szczepionki u samców zarodowych. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze krajowe oceny bilansu korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie określono bezpieczeństwa przedawkowania.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Działania niepożądane

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia*, rumień w miejscu wstrzyknięcia ^{1,*} , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{1,*} , guzek w miejscu wstrzyknięcia ^{2,*} - Podwyższona temperatura ciała ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
- Ropień w miejscu wstrzyknięcia* - Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny - Apatia, pozycja leżąca, jadłowstręt, ospałość
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
- Ograniczenie produkcji mleka - Porażenie, ataksja, ślepotą, brak koordynacji - Zastój w krążeniu płucnym, duszność - Atonia żwacza, wzdęcia, ślinotok ⁴ - Reakcje nadwrażliwości ⁴ - Zgon

* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym (≤ 1 cm) przed upływem 70 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Łagodne do umiarkowanych, od 1 do 6 dni po podaniu.

2. Bezbolesny, o średnicy do 3,8 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.

3. Nieprzekraczającej 2,3°C, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

4. Ślinotok może wystąpić wraz z reakcją nadwrażliwości.

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia*, rumień w miejscu wstrzyknięcia ^{1,*} , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{1,*} , guzek w miejscu wstrzyknięcia ^{2,*} - Podwyższona temperatura ciała ³
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
- Ropień w miejscu wstrzyknięcia* - Ograniczenie produkcji mleka - Jadłowstręt
Bardzo rzadko

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny
- Apatia, pozycja leżąca, ospałość
- Wysoka liczba komórek somatycznych
- Porażenie, ataksja, ślepotą, brak koordynacji
- Zastój w krążeniu płucnym, duszność
- Atonia żwacza, wzdęcia, ślinotok⁴
- Reakcje nadwrażliwości⁴
- Zgon

* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym (≤ 1 cm) przed upływem 30 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Łagodne do umiarkowanych, od 1 do 6 dni po podaniu
2. Bezbolesny, o średnicy do 7 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.
3. Nieprzekraczająca $2,3^{\circ}\text{C}$, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
4. Ślinotok może wystąpić wraz z reakcjami nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Owce:

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie u owiec w wieku od 3 miesięcy, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać jedną dawkę 2 ml

Bydło:

Podanie domięśniowe.

Podawać domięśniowo u bydła w wieku od 2 miesięcy w przypadku zwierząt niemających wcześniej kontaktu ze szczepionką lub od 3 miesięcy w przypadku cieląt, których matki zostały zaszczepione, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać dwie dawki po 2 ml w odstępie 3 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Nie określono.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartoniku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/332/001-002

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 80 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRYT
HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

Lokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Alivira NV
Tél/Tel: + 32 16 84 19 79
Adres e-mail: PHV@alivira.be

Република България

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Lietuva

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Luxembourg/Luxemburg

Lokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Alivira NV
Tél/Tel: + 32 16 84 19 79
Adres e-mail: PHV@alivira.be

Česká republika

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń
działań niepożądanych:

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

Tel: +34 987 800 800

Adres e-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Lokalny przedstawiciel:

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

Tel.: +34 987 800 800

Adres e-mail: farmacovigilancia@syva.es

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań
niepożądanych:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár
WĘGRY

Tel.: +36 30 5011484

Adres e-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Danmark

Lokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń
działań niepożądanych:

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

Malta

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań
niepożądanych:

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

Tel: +34 987 800 800

Adres e-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Lokalny przedstawiciel:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49 4531 805 111

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń
działań niepożądanych:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
NIEMCY
Tel: +49 4531 / 805 111
Adres e-mail:
arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Lokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań
niepożądanych:

Alivira NV
Tél/Tel: + 32 16 84 19 79
Adres e-mail: PHV@alivira.be

Eesti

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Tel: +34 987 800 800

Adres e-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Lokalny przedstawiciel

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
GRECJA

Tηλ: 00 800 35 22 11 51

Adres e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Tel: +34 987 800 800

Adres e-mail: farmacovigilancia@syva.es

Norge

Lokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Österreich

Lokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Tel.: +34 987 800 800

Adres e-mail: farmacovigilancia@syva.es

FranceLokalny przedstawiciel:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń
działań niepożądanych:

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

HrvatskaDane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń
działań niepożądanych:

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

IrelandDane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń
działań niepożądanych:

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

ÍslandDane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń
działań niepożądanych:

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

PortugalLokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań
niepożądanych:

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

RomâniaDane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań
niepożądanych:

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

SlovenijaDane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań
niepożądanych:

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

Slovenská republikaDane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań
niepożądanych:

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

ItaliaLokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

ΚύπροςDane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

LatvijaDane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Suomi/FinlandLokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

SverigeLokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

United Kingdom (Northern Ireland)Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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