

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari*:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (engl. *bluetongue virus*, BTV) RP** \geq 1

* Najviše dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika:

Virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj ALG2006/01 E1, inaktivirani

Virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004, inaktivirani

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BEL2006/01, inaktivirani

** Relativna snaga (engl. *Relative potency*, RP) mjerena ELISA testom u odnosu na referentno cjepivo čija je djelotvornost dokazana izlaganjem ciljnih vrsta životinja.

Broj i vrsta soja uključena u konačni proizvod bit će prilagođena trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formuliranja završnog proizvoda i bit će navedena na naljepnici.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al³⁺) 2,08 mg

Pročišćeni saponin (Quil-A) iz *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|---|--|
| Tiomersal | 0,1 mg |
| Kalijev klorid | |
| Kalijev dihidrogenfosfat | |
| Bezvodni dinatrijev hidrogenfosfat | |
| Natrijev klorid | |
| Silikonsko sredstvo protiv pjenjenja | |
| Voda za injekcije | |

Ružičasto-bijela suspenzija koja se lako homogenizira protresanjem.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Ovce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca radi sprječavanja viremije* i smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih serotipovima 1 i/ili 8 virusa bolesti plavog jezika i/ili smanjenja viremije* te kliničkih znakova i lezija uzrokovanih serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika (kombinacija najviše 2 serotipa).

*Ispod razine otkrivanja potvrđenom metodom RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Početak imunosti: 39 dana nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Goveda:

Za aktivnu imunizaciju goveda radi sprječavanja viremije* uzrokovane serotipovima 1 i/ili 8 virusa bolesti plavog jezika i/ili smanjenja viremije* uzrokovane serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika (kombinacija najviše 2 serotipa).

*Ispod razine otkrivanja potvrđenom metodom RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Početak imunosti: 21 dan nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ukoliko se primjenjuje u ostalih domaćih i divljih vrsta preživača za koje se smatra da su ugroženi, cjepivo treba pažljivo primijeniti. Prije masovnog cijepljenja, preporučuje se testiranje na malom broju životinja. Razina učinkovitosti cjepiva na drugim vrstama može biti različita od razine opažene kod ovaca i goveda.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva kod ovaca s majčinskim protutijelima.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva koja sadrže BTV4 serotip u goveda s majčinskim protutijelima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na aluminijev hidroksid, tiomersal ili saponine trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ovce

| | |
|---|---|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | - Reakcija na mjestu injiciranja*, eritem na mjestu injiciranja ^{1,*} , kvržica na mjestu injiciranja ^{2,*} - Hipertermija ³ |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): | - Apsces na mjestu injiciranja * - Pobačaj, perinatalna smrtnost, prijevremeni porod - Apatija, ležanje, vrućica, anoreksija, letargija |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | - Smanjenje proizvodnje mlijeka - Paraliza, ataksija, sljepoća, nekoordinacija - Kongestija pluća, dispneja - Atonija buraga, nadutost - Reakcije preosjetljivosti ⁴ - Smrt |

* Većina lokalnih reakcija nestaje ili postaje rezidualna (≤ 1 cm) za manje od 70 dana, iako preostale kvržice mogu trajati i nakon tog vremena.

1. Povezano s blagim do umjerenim edemom na mjestu injiciranja (od 1 do 6 dana nakon primjene).
2. Bezbolna, promjera do 3,8 cm, nakon 2 do 6 dana i progresivno se smanjuje vremenom.
3. Ne prelazeći temperaturu od 2,3 °C tijekom 48 sati nakon cijepjenja.
4. Uz hipersalivaciju.

Goveda

| | |
|---|--|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): | - Reakcija na mjestu injiciranja *, eritem na mjestu injiciranja ^{1,*} , kvržica na mjestu injiciranja ^{2,*} - Hipertermija ³ |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): | - Apsces na mjestu injiciranja * |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | - Pobačaj, perinatalna smrtnost, prijevremeni porod - Apatija, ležanje, vrućica, anoreksija, letargija - Smanjenje proizvodnje mlijeka - Paraliza, ataksija, sljepoća, nekoordinacija - Kongestija pluća, dispneja - Atonija buraga, nadutost - Reakcije preosjetljivosti ⁴ - Smrt |

* Većina lokalnih reakcija nestaje ili postaje rezidualna (≤ 1 cm) za manje od 30 dana, iako preostale kvržice mogu trajati i nakon tog vremena.

1. Povezano s blagim do umjerenim edemom na mjestu injiciranja (od 1 do 6 dana nakon primjene).
2. Bezbolna, promjera do 7 cm, nakon 2 do 6 dana i progresivno se smanjuje vremenom.
3. Ne prelazeći temperaturu od 2,3 °C tijekom 48 sati nakon cijepjenja.
4. Uz hipersalivaciju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u Uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo nakon što nadležni veterinar i/ili nacionalna nadležna tijela, naprave procjenu omjera koristi i rizika, u skladu s važećem odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prije primjene dobro protresti.

Ovce:

Supkutana primjena.

Ovcama od 3 mjeseca starosti primijeniti potkožno, prema sljedećoj shemi:

- Primarno cijepljenje: primijeniti jednu dozu od 2 ml.
- Ponovno cijepljenje: primijeniti jednu dozu od 2 ml nakon 12 mjeseci.

Goveda:

Intramuskularna primjena.

Primijeniti intramuskularno u goveda u dobi od 2 mjeseca u životinja koje prethodno nisu liječene ili u dobi od 3 mjeseca u teladi rođenoj od imunih goveda, prema sljedećoj shemi:

- Primarno cijepljenje: primijeniti dvije doze od 4 ml u razmaku od 3 tjedna.
- Ponovno cijepljenje: primijeniti jednu dozu od 4 ml nakon 12 mjeseci.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon predoziranja dvostrukom dozom nije došlo do drugih reakcija osim onih opisanih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Primjenjuje se pod veterinarskom kontrolom ili nadzorom.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim

tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI04AA02

Za stimulaciju aktivnog imuniteta ovaca i goveda protiv serotipova 1, 4 i/ili 8 virusa bolesti plavog jezika sadržanih u cjepivu (kombinacija najviše 2 serotipa).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

Čuvati u originalnom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna polipropilenska bočica koja sadrži 80 ml ili 200 ml, s čepom od bromobutilne gume tipa I, hermetički zatvorena aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 80 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 200 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/18/231/001-012

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/01/2019

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 1 bočicom od 80 ml
Kartonska kutija s 1 bočicom od 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml sadrži:

[Najviše dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika]

| | | |
|------------------------------|---|--------------|
| Virus bolesti plavog jezika, | serotip 1 (BTV-1), soj ALG2006/01 E1, inaktivirani | RP* \geq 1 |
| Virus bolesti plavog jezika, | serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004, inaktivirani | RP* \geq 1 |
| Virus bolesti plavog jezika, | serotip 8 (BTV-8), soj BEL2006/01, inaktivirani | RP* \geq 1 |

* Relativna snaga mjerena ELISA testom u odnosu na referentno cjepivo čija je djelotvornost dokazana izlaganjem ciljnih vrsta životinja.

3. VELIČINA PAKIRANJA

80 ml
200 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Ovce: Supkutana primjena.
Goveda: Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštiti od svjetla.
Čuvati u originalnom pakiranju.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 80 ml
Bočica od 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži:

[Najviše dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika]

| | | |
|------------------------------|---|--------------|
| Virus bolesti plavog jezika, | serotip 1 (BTV-1), soj ALG2006/01 E1, inaktivirani | RP* \geq 1 |
| Virus bolesti plavog jezika, | serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004, inaktivirani | RP* \geq 1 |
| Virus bolesti plavog jezika, | serotip 8 (BTV-8), soj BEL2006/01, inaktivirani | RP* \geq 1 |

* Relativna snaga u usporedbi s referentnim cjepivom.

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce i goveda.

4. PUTOVI PRIMJENE

Ovce: Supkutana primjena.
Goveda: Intramuskularna primjena.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati.
Čuvati i prevoziti na hladnom.
Zaštiti od svjetla.
Čuvati u originalnom pakiranju.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Syvazul BTV suspenzija za injekciju za ovce i goveda

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatne tvari*:

Inaktivirani virus bolesti plavog jezika (BTV) RP** \geq 1

* Najviše dva različita serotipa inaktiviranog virusa bolesti plavog jezika:

Virus bolesti plavog jezika, serotip 1 (BTV-1), soj ALG2006/01 E1, inaktivirani

Virus bolesti plavog jezika, serotip 4 (BTV-4), soj BTV-4/SPA-1/2004, inaktivirani

Virus bolesti plavog jezika, serotip 8 (BTV-8), soj BEL2006/01, inaktivirani

** Relativna snaga mjerena ELISA testom u odnosu na referentno cjepivo čija je djelotvornost dokazana izlaganjem ciljnih vrsta životinja.

Broj i vrsta soja uključena u konačni proizvod bit će prilagođena trenutnoj epidemiološkoj situaciji u vrijeme formuliranja završnog proizvoda i bit će navedena na naljepnici.

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al³⁺) 2,08 mg

Pročišćeni saponin (Quil-A) iz *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal 0,1 mg

Ružičasto-bijela suspenzija za injekciju koja se lako homogenizira protresanjem.

3. Ciljne vrste životinja

Ovce i goveda.

4. Indikacije za primjenu

Ovce:

Za aktivnu imunizaciju ovaca radi sprječavanja viremije* i smanjenja kliničkih znakova i lezija uzrokovanih serotipovima 1 i/ili 8 virusa bolesti plavog jezika i/ili smanjenja viremije* te kliničkih znakova i lezija uzrokovanih serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika (kombinacija najviše 2 serotipa).

*Ispod razine otkrivanja potvrđenom metodom RT-PCR pri 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Početak imunosti: 39 dana nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Goveda:

Za aktivnu imunizaciju goveda radi sprječavanja viremije* uzrokovane serotipovima 1 i/ili 8 virusa bolesti plavog jezika i/ili smanjenja viremije* uzrokovane serotipom 4 virusa bolesti plavog jezika (kombinacija najviše 2 serotipa).

*Ispod razine otkrivanja potvrđenom metodom RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Početak imunosti: 21 dan nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ukoliko se primjenjuje u ostalih domaćih i divljih vrsta preživača za koje se smatra da su ugroženi, cjepivo treba pažljivo primijeniti. Prije masovnog cijepljenja, preporučuje se testiranje na malom broju životinja. Razina učinkovitosti cjepiva na drugim vrstama može biti različita od razine opažene kod ovaca i goveda.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva kod ovaca s majčinskim protutijelima.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva koja sadrže BTV4 serotip u goveda s majčinskim protutijelima.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na aluminijev hidroksid, tiomersal ili saponine trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost i djelotvornost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo nakon što nadležni veterinar i/ili nacionalna nadležna tijela, naprave procjenu omjera koristi i rizika, u skladu s važećem odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon predoziranja dvostrukom dozom nije došlo do drugih reakcija osim onih opisanih u odjeljku „Štetni događaji”.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Primijeniti pod veterinarskom kontrolom ili nadzorom.

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Ovce:

| |
|---|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): |
| - Reakcija na mjestu injiciranja*, eritem na mjestu injiciranja ^{1,*} , kvržica na mjestu injiciranja ^{2,*} - Hipertermija ³ |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): |
| - Apsces na mjestu injiciranja* - Pobačaj, perinatalna smrtnost, prijevremeni porod - Apatija, ležanje, vrućica, anoreksija, letargija |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): |
| - Smanjenje proizvodnje mlijeka - Paraliza, ataksija, sljepoća, nekoordinacija - Kongestija pluća, dispneja - Atonija buraga, nadutost - Reakcije preosjetljivosti ⁴ - Smrt |

* Većina lokalnih reakcija nestaje ili postaje rezidualna (≤ 1 cm) za manje od 70 dana, iako preostale kvržice mogu trajati i nakon tog vremena.

1. Povezano s blagim do umjerenim edemom na mjestu injiciranja (od 1 do 6 dana nakon primjene).
2. Bezbolna, promjera do 3,8 cm, nakon 2 do 6 dana i progresivno se smanjuje vremenom.
3. Ne prelazeći temperaturu od 2,3 °C tijekom 48 sati nakon cijepljenja.
2. Uz hipersalivaciju.

Goveda:

| |
|--|
| Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): |
| - Reakcija na mjestu injiciranja*, eritem na mjestu injiciranja ¹ *, kvržica na mjestu injiciranja ² , * - Hipertermija ³ |
| Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): |
| - Apsces na mjestu injiciranja* |
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): |
| - Pobačaj, perinatalna smrtnost, prijevremeni porod - Apatija, ležanje, vrućica, anoreksija, letargija - Smanjenje proizvodnje mlijeka - Paraliza, ataksija, sljepoća, nekoordinacija - Kongestija pluća, dispneja - Atonija buraga, nadutost - Reakcije preosjetljivosti ⁴ - Smrt |

* Većina lokalnih reakcija nestaje ili postaje rezidualna (≤ 1 cm) za manje od 30 dana, iako preostale kvržice mogu trajati i nakon tog vremena.

1. Povezano s blagim do umjerenim edemom na mjestu injiciranja (od 1 do 6 dana nakon primjene).
2. Bezbolna, promjera do 7 cm, nakon 2 do 6 dana i progresivno se smanjuje vremenom.
3. Ne prelazeći temperaturu od 2,3 °C tijekom 48 sati nakon cijepjenja.
4. Uz hipersalivaciju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Ovce:

Supkutana primjena.

Ovcama od 3 mjeseca starosti primijeniti potkožno, prema sljedećoj shemi:

- Primarno cijepjenje: primijeniti jednu dozu od 2 ml.
- Ponovno cijepjenje: primijeniti jednu dozu od 2 ml nakon 12 mjeseci.

Goveda:

Intramuskularna primjena.

Primijeniti intramuskularno u goveda u dobi od 2 mjeseca u životinja koje prethodno nisu liječene ili u dobi od 3 mjeseca u teladi rođenoj od imunih goveda, prema sljedećoj shemi:

- Primarno cijepjenje: primijeniti dvije doze od 4 ml u razmaku od 3 tjedna.
- Ponovno cijepjenje: primijeniti jednu dozu od 4 ml nakon 12 mjeseci.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene dobro protresti.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 C – 8 C).
Ne zamrzavati.
Zaštiti od svjetla.
Čuvati u originalnom pakiranju.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/18/231/001-012

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 80 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 200 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Lietuva

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Република България

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Luxembourg/Luxemburg

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Česká republika

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Magyarország

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár
MADARSKA
Tel: +36 30 5011484
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Danmark

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Malta

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Deutschland

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
NJEMAČKA
Tel: +494 531 / 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Eesti

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Norge

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

ΕλλάδαLocalni predstavnik

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

EspañaPodatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

FranceLocalni predstavnik:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

HrvatskaPodatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

ÖsterreichPodatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

PolskaPodatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

PortugalLocalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

RomâniaPodatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Ireland

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Ísland

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Italia

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Κόπος

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Slovenija

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Slovenská republika

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Suomi/Finland

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Sverige

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Latvija

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANJOLSKA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANJOLSKA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es