

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvažul BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

### Veikliosios medžiagos :

Inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV)  $RP^{**} \geq 1$

\* Ne daugiau kaip dviejų skirtingų inaktyvuotų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų:

1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto

4 serotipo BTV-4/SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto

8 serotipo BTV-8/BEL2006/01 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto

\*\* Santykinis veiksmingumas, išmatuotas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina, kurios veiksmingumas buvo įrodytas paskirties gyvūnų rūšims.

Galutiniame produkte esančių padermių skaičius ir tipas (-ai) bus pritaikytas (-i) prie dabartinės epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir bus nurodytas (-i) etiketėje.

### Adjuvantai:

Aliuminio hidroksido ( $Al^{3+}$ ) 2,08 mg

Išgryninto saponino (Quil-A) iš *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,1 mg
Kalio chloridas	
Kalio divandenilio fosfatas	
Bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas	
Natrio chloridas	
Silikoninė putojimą mažinanti medžiaga	
Injekcinis vanduo	

Rausvai balta suspensija lengvai homogenizuojama purtant.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

### 3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Avys:

Aktyviam avių imunizavimui, siekiant išvengti viremijos\* ir sumažinti klinikinius požymius bei pažeidimus, kuriuos sukelia 1 ir / arba 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusas ir / arba siekiant

sumažinti viremiją\* ir klinikinius požymius bei pažeidimus, kuriuos sukelia 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusas (ne daugiau kaip 2 serotipų derinys).

\* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Imuniteto pradžia: 39 dienos po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieneri metai po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

#### Galvijai:

Aktyviam galvijų imunizavimui, siekiant užkirsti kelią 1 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltai viremijai\* ir / arba 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltai viremijai\* (daugiausia 2 serotipų derinys).

\* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieneri metai po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

### **3.3 Kontraindikacijos**

Nėra.

### **3.4 Specialieji išpėjimai**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną su mažu gyvūnų skaičiumi. Kitose rūšyse veiksmingumo lygis gali skirtis nuo to, kuris buvo stebėtas avims ir galvijams.

Nėra informacijos apie vakciną naudojamą avims, gavusioms motininių antikūnų.

Nėra informacijos apie vakciną, kurios sudėtyje yra BTV4 serotipo, naudojamą galvijams, gavusiems motininių antikūnų.

### **3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aliuminio hidroksidui, tiomersaliui ar saponinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6 Nepageidaujamos reakcijos

#### Avys

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):	- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema <sup>1</sup> *, injekcijos vietoje, mazgelis injekcijos vietoje <sup>2</sup> , * - Hipertermija <sup>3</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	- Injekcijos vietos abscesas* - Abortas, perinatalinis mirtingumas, priešlaikinis suskaidymas - Apatija, atsipalaidavimas, karščiavimas, anoreksija, mieguistumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	- Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių užgulimas, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas - Padidėjusio jautrumo reakcijos <sup>4</sup> - Mirtis

\* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka ( $\leq 1$  cm) iki 70 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Susijęs su lengva arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos edema (nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo).
2. Be skausmo, iki 3,8 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Su hipersalivacija.

#### Galvijai

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):	- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema <sup>1</sup> *, injekcijos vietoje, mazgelis injekcijos vietoje <sup>2</sup> , * - Hipertermija <sup>3</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	- Injekcijos vietos abscesas*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	- Abortas, perinatalinis mirtingumas, priešlaikinis suskaidymas - Apatija, atsipalaidavimas, karščiavimas, anoreksija, mieguistumas - Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių užgulimas, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas - Padidėjusio jautrumo reakcijos <sup>4</sup> - Mirtis

\* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka ( $\leq 1$  cm) iki 30 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Susijęs su lengva arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos edema (nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo)
2. Be skausmo, iki 7 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Su hipersalivacija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Vaisingumas:

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos (MLL) strategiją.

### **3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą gerai sukratykite.

#### Avims:

Leisti po oda.

Skiriama po oda avims nuo 3 mėnesių amžiaus pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: suleisti vieną 2 ml dozę.
- Revakcinacija: vieną 2 ml dozę suleisti po 12 mėnesių.

#### Galvijams:

Leisti į raumenis.

Suleisti į raumenis galvijams nuo 2 mėnesių amžiaus neskiepytiems gyvūnams arba nuo 3 mėnesių amžiaus veršeliams, gimusiems imunizuotiems galvijams, pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: suleisti dvi 4 ml dozes 3 savaičių intervalu.
- Revakcinacija: suleisti vieną 4 ml dozę po 12 mėnesių.

### **3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Suleidus dvigubai perdozuotą dozę, kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 skyriuje, nepastebėta.

### **3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Vartojama pasitarus su veterinarijos gydytojui.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, platinti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

### **3.12 Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1 ATCvet kodas: QI04AA02**

Skatinti aktyvų avių ir galvijų imunitetą prieš 1, 4 ir (arba) 8 mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipus, susijusius su esančiais vakcinoje (ne daugiau kaip 2 serotipų derinys).

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

### **5.2 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 10 valandų.

### **5.3 Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

### **5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polipropileno bespalvis flakonas, kuriame yra 80 ml arba 200 ml, užkimštas I tipo brombutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

#### Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su vienu 80 ml talpos flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 200 ml talpos flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/18/231/001-012

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 09/01/2019

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

{MMMM-mm-dd}

{XXXX m. mėnuo Y d.}

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė su vienu 80 ml talpos flakonu**  
**Kartoninė dėžutė su vienu 200 ml talpos flakonu**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Syvazul BTV, injekcinė suspensija

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra:

[Ne daugiau kaip dviejų skirtingų inaktyvuotų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų]

1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso  $RP^* \geq 1$ , inaktyvinto

4 serotipo BTV-4/SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso  $RP^* \geq 1$ , inaktyvinto

8 serotipo BTV-8/BEL2006/01 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso  $RP^* \geq 1$ , inaktyvinto

\* Santykinis veiksmingumas, išmatuotas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina, kurios veiksmingumas buvo įrodytas paskirties gyvūnų rūšims.

### **3. PAKUOTĖS DYDIS**

80 ml

200 ml

### **4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

### **5. INDIKACIJA (-OS)**

### **6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Avims: leisti po oda.

Galvijams: leisti į raumenis.

### **7. IŠLAUKA**

Išlauka: Nulis dienų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. { mėnuo/metai }

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 10 valandų.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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. SERIJOS NUMERIS**

Lot{ numeris }

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

80 ml flakonas  
200 ml flakonas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Syvazul BTV, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra:

[Ne daugiau kaip dviejų skirtingų inaktyvuotų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų]

1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto  $RP^* \geq 1$

4 serotipo BTV-4//SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto  $RP^* \geq 1$

8 serotipo BTV-8/BEL2006/01 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto  $RP^* \geq 1$

\* Santykinis stiprumas, palyginti su referencine vakcina.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Avys ir galvijai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Avims: leisti po oda.

Galvijams: leisti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 dienų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 10 valandų.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Negalima sušaldyti.

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lor {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Syvazul BTV, injekcinė suspensija avims ir galvijams

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

#### Veikliosios medžiagos\*:

Inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Ne daugiau kaip dviejų skirtingų inaktyvuotų mėlynojo liežuvio ligos viruso serotipų:

- 1 serotipo BTV-1/ALG2006/01 E1 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto
- 4 serotipo BTV-4/SPA-1/2004 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto
- 8 serotipo BTV-8/BEL2006/01 padermės mėlynojo liežuvio ligos viruso, inaktyvinto

\*\* Santykinis veiksmingumas, išmatuotas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina, kurios veiksmingumas buvo įrodytas paskirties gyvūnų rūšims.

Galutiniame produkte esančių padermių skaičius ir tipas (-ai) bus pritaikytas (-i) prie dabartinės epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir bus nurodytas (-i) etiketėje.

#### Adjuvantai:

Aliuminio hidroksido (Al<sup>3+</sup>) 2.08 mg  
Išgrynintas saponinas (Quil-A) iš *Quillaja saponaria* 0,2 mg

#### Pagalbinės medžiagos:

Tiomersalio 0,1 mg

Rausvai balta injekcinė suspensija lengvai homogenizuojama purtant.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Avys ir galvijai.

### 4. Naudojimo indikacijos

#### Avims:

Aktyviam avių imunizavimui, siekiant išvengti viremijos\* ir sumažinti klinikinius požymius bei pažeidimus, kuriuos sukelia 1 ir / arba 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos virusas ir / arba siekiant sumažinti viremiją\* ir klinikinius požymius bei pažeidimus, kuriuos sukelia 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusas (ne daugiau kaip 2 serotipų derinys).

\* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Imuniteto pradžia: 39 dienos po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieneri metai po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

#### Galvijams:

Aktyviam galvijų imunizavimui, siekiant užkirsti kelią 1 ir (arba) 8 serotipų mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltai viremijai\* ir (arba) 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltai viremijai\* (daugiausia 2 serotipų derinys).

\* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu  $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Imuniteto pradžia: 21 diena po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieneri metai po pirminės vakcinavimo schemos užbaigimo.

## **5. Kontraindikacijos**

Nėra.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai:

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Naudoti vakciną kitų rūšių naminiams ar laukiniams atrajotojams, kuriems iškilusi rizika užsikrėsti, reikia atsargiai, o prieš masinį vakcinavimą patartina išbandyti vakciną su mažu gyvūnų skaičiumi. Kitose rūšyse veiksmingumo lygis gali skirtis nuo to, kuris buvo stebėtas avims ir galvijams.

Nėra informacijos apie vakciną naudojamą avims, gavusioms motininių antikūnių.

Nėra informacijos apie vakciną, kurios sudėtyje yra BTV4 serotipo, naudojamą galvijams, gavusiems motininių antikūnių.

### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Netaikytina

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aliuminio hidroksidui, tiomersalui ar saponinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytina

### Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Vaisingumas:

Vakciną saugumas ir veiksmingumas, naudojant veisliniams patinams, nenustatytas. Todėl šiems gyvūnams vakciną galima naudoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinio gydytojo ir (arba) šalies kompetentingos institucijos atliktą naudos ir rizikos santykio įvertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvių ligos (MLL) strategiją.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Perdozavimas:

Suleidus dvigubai perdozuotą dozę, kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta.

### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Vartojama kontroliuojant arba prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, platinti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

### Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

### Avims:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):
- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema injekcijos vietoje <sup>1, *</sup> , mazgelis injekcijos vietoje <sup>2, *</sup> - Hipertermija <sup>3</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
- Injekcijos vietos abscesas* - Abortas, perinatalinis mirtingumas, prieššlaikinis suskaidymas - Apatija, atsipalaidavimas, karščiavimas, anoreksija, mieguistumas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
- Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių užgulimas, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas - Padidėjusio jautrumo reakcijos <sup>4</sup> - Mirtis

\* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka ( $\leq 1$  cm) iki 70 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Susijęs su lengva arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos edema (nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo).
2. Be skausmo, iki 3,8 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Su hipersalivacija.

## Galvijams:

Labai dažna (>1 iš 10 gydytų gyvūnų):
- Reakcija injekcijos vietoje*, eritema injekcijos vietoje <sup>1, *</sup> , mazgelis injekcijos vietoje <sup>2, *</sup> - Hipertermija <sup>3</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
- Injekcijos vietos abscesas*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
- Abortas, perinatalinis mirtingumas, prieššlaikinis suskaidymas - Apatija, atsipalaidavimas, karščiavimas, anoreksija, mieguistumas - Pieno gamybos mažėjimas - Paralyžius, ataksija, aklumas, koordinacijos sutrikimas - Plaučių užgulimas, dusulys - Skrandžio atonija, pilvo pūtimas - Padidėjusio jautrumo reakcijos <sup>4</sup> - Mirtis

\* Dauguma vietinių reakcijų išnyksta arba lieka ( $\leq 1$  cm) iki 30 dienų, nors likę mazgeliai gali išlikti po to.

1. Susijęs su lengva arba vidutinio sunkumo injekcijos vietos edema (nuo 1 iki 6 dienų po vartojimo)
2. Be skausmo, iki 7 cm skersmens, po 2-6 dienų ir laikui bėgant palaipsniui mažėja.
3. Ne daugiau kaip 2,3 °C per 48 valandas po vakcinavimo.
4. Su hipersalivacija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

### **Avims:**

Leisti po oda.

Skiriama po oda avims nuo 3 mėnesių amžiaus pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: suleisti vieną 2 ml dozę
- Revakcinacija: vieną 2 ml dozę suleisti po 12 mėnesių.

### **Galvijams:**

Leisti į raumenis.

Suleisti į raumenis galvijams nuo 2 mėnesių amžiaus neskiepytiems gyvūnams arba nuo 3 mėnesių amžiaus veršeliams, gimusiems imunizuotiems galvijams, pagal šią schemą:

- Pirminė vakcinacija: suleisti dvi 4 ml dozes 3 savaitių intervalu
- Revakcinacija: suleisti vieną 4 ml dozę po 12 mėnesių.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojimą gerai sukratykite.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir flakonas po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/18/231/001-012

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė su vienu 80 ml talpos flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 200 ml talpos flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

### Registruotojas

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

### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

### Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

#### **België/Belgique/Belgien**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel.: +32 496 585 015  
El. paštas: [stephane.lietard@syva.es](mailto:stephane.lietard@syva.es)

#### **Lietuva**

UAB VETA  
Kalvariju G. 62  
LT 09304 Vilnius  
Tel: + 370 527 24390  
E-mail: [veta@veta.lt](mailto:veta@veta.lt)

#### **Република България**

ФАРМА СИС ООД  
ул. " Подофицер Георги, Котов" №1, ет.3  
ап.5.  
BG гр. Пловдив 4018  
Тел: +359 58 604 266  
E-mail: [farmasys@abv.bg](mailto:farmasys@abv.bg)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK-6000 Kolding  
Tlf.: +45 75 50 80 80  
E-mail: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

#### **Malta**

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

**Deutschland**

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Blogas Oldesloe  
Tel.: +494531 805 111  
El. paštas: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Vietinis atstovas  
CEVA EECiQAS EE  
Ενάρχου Μακαρίου 34  
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ  
Τηλ: +30 210 9851200

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie  
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

CEVA HELLAS LLC  
34 Ethnarchou Makariou gatvė  
16341 m. Ilioupoli  
GRAIKIJA  
Τηλ: +30 210 9851200  
Τηλ: +800 35 22 11 51  
El. paštas: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España**

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

**France**

Vietinis atstovas:  
Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
FR-62510 Arques  
Tél: +33 3 21 98 21 21

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie  
įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel.: +43 1 2183426-0  
E-mail: [pharmacovigilance@virbac.co.at](mailto:pharmacovigilance@virbac.co.at)

**Polska**

B4VET Sp. z o.o.  
ul. Puławska 145  
PL – 02-715 Warszawa  
Tel.: +48 690 255 249  
Tel.: +48 606 451 000  
Tel.: +48 728 884 232  
E-mail: [biuro@b4vet.com](mailto:biuro@b4vet.com)

**Portugal**

Iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, na 16 – 11a piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa  
Tel: +351 219 747 934  
Tel: +351 967 038 469  
El. paštas: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**Hrvatska**

PHOENIX Farmacija d.o.o.  
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec  
10250 Lučko  
Tel: +385 91 343 4422  
e-mail: [v.bertol@phoenix-farmacija.hr](mailto:v.bertol@phoenix-farmacija.hr)

**Ireland**

Virbac (Ireland) Limited  
Bell House  
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate  
Baldoyle Road  
Dublin 13, D13 E0W6 - IE  
Tel: +44 (0) 1359 243243  
E-mail: [enquiries@virbac.co.uk](mailto:enquiries@virbac.co.uk)

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75 50 80 80  
E-mail: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
E-mail: [scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Virbac (Ireland) Limited  
Bell House  
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate  
Baldoyle Road  
Dublin 13, D13 E0W6 - IE  
Tel: +44 (0) 1359 243243  
E-mail: [enquiries@virbac.co.uk](mailto:enquiries@virbac.co.uk)