

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet*:

Inaktivoitu bluetongue-virus (BTV) RP** \geq 1

* Enintään kahta eri inaktivoitua bluetongue-viruksen serotyyppiä:

Bluetongue-virus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta ALG2006/01 E1, inaktivoitu
Bluetongue-virus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004, inaktivoitu
Bluetongue-virus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BEL2006/01, inaktivoitu

** ELISAlla mitattu suhteellinen teho suhteessa viiterokotteeseen, jonka tehokkuus on osoitettu kokeellisesti kohde-eläinlajeissa.

Lopputuotteessa oleva viruskantojen määrä ja tyyppi valitaan epidemiologisen tilanteen mukaisesti ajankohtana, jona lopputuotteen koostumus tehdään, ja se ilmoitetaan valmisteen etiketissä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺) 2,08 mg
Puhdistettu saponiini (Quil-A) *Quillaja saponariasta* 0,2 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,1 mg
Kaliumkloridi	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Dinatriumvetyfosfaatti, vedetön	
Natriumkloridi	
Silikoninen vaahdonestoaine	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Vaaleanpunertavan valkoinen suspensio, joka muuttuu helposti tasalaatuiseksi ravistamalla.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas:

Lampaan aktiiviseen immunisaatioon viremian* estämiseksi ja bluetongue-viruksen serotyypin 1 ja/tai 8 aiheuttamien kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi ja/tai viremian* ja bluetongue-viruksen serotyypin 4 aiheuttamien kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

*Alle validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemistason pitoisuudella 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immuneetin kehittyminen: 39 vuorokautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.
Immuneetin kesto: yksi vuotta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Nauta:

Naudan aktiiviseen immunisaatioon bluetongue-viruksen serotyypin 1 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* estämiseksi ja/tai bluetongue-viruksen serotyypin 4 aiheuttaman viremian* vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

*Alle validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemistason pitoisuudella 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immuneetin kehittyminen: 21 vuorokautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.
Immuneetin kesto: yksi vuotta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla märehitjöillä (koti- tai villieläimet), joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla ja naudalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä lampaille, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoja.

Rokotteen käytöstä naudoille, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoja rokotteen sisältämän BTV4 serotyypin osalta.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä alumiinihydroksidille, tiomersaalille tai saponiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Lammas

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ^{1,*} , injektiokohdan kyhmy ^{2,*} - hypertermia ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan absessi* - tiineyden keskeytyminen, perinataalinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytys - apatia, makaava, kuume, anoreksia, letargia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	- maidontuotannon väheneminen - halvaus, ataksia, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkoahauma, hengenahdistus - pötsin atonia, turvotus - yliherkkyysoireet ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai muuttuvat jäännökseksi (≤ 1 cm) ennen 70 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Liittyy lievään tai keskivaikeaan pistoskohdan turvotukseen (1–6 päivää annon jälkeen).
2. Kivuton, läpimitta enintään 3,8 cm 2–6 päivän kuluttua ja pienenee asteittain ajan myötä.
3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.
4. Yhteydessä esiintyy liiallista syljeneritystä.

Nauta

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ^{1,*} , injektiokohdan kyhmy ^{2,*} - hypertermia ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan absessi*
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	- raskauden keskeytyminen, perinataalinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytys - apatia, makaava, kuume, anoreksia, letargia - maidontuotannon väheneminen - halvaus, ataksia, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkoahauma, hengenahdistus - pötsin atonia, turvotus - yliherkkyysoireet ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai pienenevät (≤ 1 cm) ennen 30 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Liittyy lievään tai keskivaikeaan pistoskohdan turvotukseen (1–6 päivää annon jälkeen)
2. Kivuton, läpimitta jopa 7 cm, 2–6 päivän kuluttua ja vähenee asteittain ajan myötä.
3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.
4. Yhteydessä esiintyy liiallista syljeneritystä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitoseläimillä ei ole osoitettu. Siitoseläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella; arvion pitää perustua bluetongue-viruksen (BTV:n) torjumiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lammas:

Ihon alle.

Anna ihon alle lampaalle 3 kuukauden iästä alkaen seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Ensisijainen rokotus: anna yksi 2 ml:n annos.
- Uudelleenrokotus: anna yksi 2 ml:n annos 12 kuukauden jälkeen.

Nauta:

Lihakseen.

Anna hoitoa saamattomille naudoille lihakseen vähintään 2 kuukauden iästä alkaen tai immuunille karjalle syntyneille 3 kuukauden ikäisille vasikoille seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Perusrokotus: kaksi 4 ml:n annosta 3 viikon välein.
- Uudelleenrokotus: anna yksi 4 ml:n annos 12 kuukauden jälkeen.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita vaikutuksia, kuin ne, jotka kuvataan kohdassa 3.6, ei ilmennyt kaksinkertaisen yliannostuksen antamisen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Annetaan eläinlääkärin valvonnassa.

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen

viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI04AA02

Lampaan ja naudan aktiivisen immunitetin stimulointi bluetongue-viruksen serotyyppejä 1, 4 ja/tai 8, jotka liittyvät rokotteesta löytyviin serotyyppeihin, vastaan (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polypropeenista valmistettu väritön injektio pullo, joka sisältää 80 ml tai 200 ml valmistetta ja jossa on tyyppin I bromibutyylimuovipulppu, joka on suljettu alumiinisulkimella.

Pakkaus koko:

Pahvikotelo, jossa on yksi 80 ml:n injektio pullo

Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektio pullo

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/231/001-012

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/01/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, jossa on yksi 80 ml:n injektiopullo
Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää:

[Enintään kahta eri inaktivoitua bluetongue-viruksen serotyyppiä]

Bluetongue-virus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta ALG2006/01 E1, inaktivoitu $RP^* \geq 1$

Bluetongue-virus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004, inaktivoitu $RP^* \geq 1$

Bluetongue-virus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BEL2006/01, inaktivoitu $RP^* \geq 1$

* ELISAlla mitattu suhteellinen teho suhteessa viiterokotteeseen, jonka tehokkuus on osoitettu kokeellisesti kohde-eläinlajeissa.

3. PAKKAUSKOKO

80 ml

200 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lammas: Ihon alle.

Nauta: Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätä.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektiopullo 80 ml
Injektiopullo 200 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää:

[Enintään kahta eri inaktivoitua bluetongue-viruksen serotyyppiä]

Bluetongue-virus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta ALG2006/01 E1, inaktivoitu RP* \geq 1

Bluetongue-virus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004, inaktivoitu RP* \geq 1

Bluetongue-virus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BEL2006/01, inaktivoitu RP* \geq 1

* Suhteellinen teho verrattuna vertailurokotteeseen.

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

4. ANTOREITIT

Lammas: Ihon alle.

Nauta: Lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ei saa jäätyä.

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Syvazul BTV injektioneste, suspensio lampaalle ja naudalle

2. Koostumus

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet*:

Inaktivoitu bluetongue-virus (BTV) RP** ≥ 1

* Enintään kahta eri inaktivoitua bluetongue-viruksen serotyyppiä:

Bluetongue-virus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta ALG2006/01 E1, inaktivoitu

Bluetongue-virus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004, inaktivoitu

Bluetongue-virus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BEL2006/01, inaktivoitu

** ELISAlla mitattu suhteellinen teho suhteessa viiterokotteeseen, jonka tehokkuus on osoitettu kokeellisesti kohde-eläinlajeissa.

Lopputuotteessa oleva viruskantojen määrä ja tyyppi valitaan epidemiologisen tilanteen mukaisesti ajankohtana, jona lopputuotteen koostumus tehdään, ja se ilmoitetaan valmisteen etiketissä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺) 2,08 mg

Puhdistettu saponiini (Quil-A) *Quillaja saponariasta* 0,2 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg

Vaaleanpunertavan valkoinen suspensio, joka muuttuu helposti tasalaatuiseksi ravistamalla.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

4. Käyttöaiheet

Lammas:

Lampaan aktiiviseen immunisaatioon viremian* estämiseksi ja bluetongue-viruksen serotyyppien 1 ja/tai 8 aiheuttamien kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi ja/tai viremian* ja bluetongue-viruksen serotyypin 4 aiheuttamien kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

*Alle validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemistason pitoisuudella 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitetin kehittyminen: 39 vuorokautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto: Yksi vuotta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Nauta:

Naudan aktiiviseen immunisaatioon bluetongue-viruksen serotyyppien 1 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* estämiseksi ja/tai bluetongue-viruksen serotyypin 4 aiheuttaman viremian* vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

*Alle validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemistason pitoisuudella $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Immunitetin kehittyminen: 21 vuorokautta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immunitetin kesto: yksi vuotta perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos rokotetta käytetään muilla märehitjöillä (koti- tai villieläimet), joilla katsotaan olevan infektioriski. Tällöin on suositeltavaa testata rokotetta pienessä eläinjoukossa ennen joukkorokotuksia. Rokotteen teho muilla eläinlajeilla voi poiketa lampaalla ja naudalla havaitusta tehosta.

Rokotteen käytöstä lampaalle, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoja.

Rokotteen käytöstä naudoille, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoja rokotteen sisältämän BTV4 serotyypin osalta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä alumiinihydroksidille, tiomersaalille tai saponiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta siitoseläimillä ei ole osoitettu. Siitoseläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella; arvion pitää perustua bluetongue-viruksen (BTV:n) torjumiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Ei ilmennyt muita vaikutuksia, kuin ne, jotka kuvataan kohdassa Haittatapahtumat, kaksinkertaisen yliannostuksen antamisen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Annetaan eläinlääkärin valvonnassa.

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ^{1, *} , injektiokohdan kyhmy ^{2, *} - hypertermia ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan absessi* - raskauden keskeytyminen, perinataalinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytys - apatia, makaava, kuume, anoreksia, letargia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
- maidontuotannon väheneminen - halvaus, ataksia, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkohtauma, hengenahdistus - pötsin atonia, turvotus - yliherkkyysoireet ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai muuttuvat jäännökseksi (≤ 1 cm) ennen 70 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Liittyy lievään tai keskivaikeaan pistoskohdan turvotukseen (1–6 päivää annon jälkeen).
2. Kivuton, läpimitta enintään 3,8 cm 2–6 päivän kuluttua ja pienenee asteittain ajan myötä.
3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.
4. Yhteydessä esiintyy liiallista syljeneritystä.

Nauta:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ^{1,*} , injektiokohdan kyhmy ^{2,*} - hypertermia ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan absessi*
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
- raskauden keskeytyminen, perinataalinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytyks - apatia, makaava, kuume, anoreksia, letargia - maidontuotannon väheneminen - halvaus, ataksia, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkoahauma, hengenahdistus - pötsin atonia, turvotus - yliherkkyysoireet ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai pienenevät (≤ 1 cm) ennen 30 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Liittyy lievään tai keskivaikeaan pistoskohdan turvotukseen (1–6 päivää annon jälkeen)
2. Kivuton, läpimitta jopa 7 cm, 2–6 päivän kuluttua ja vähenee asteittain ajan myötä.
3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.
4. Yhteydessä esiintyy liiallista syljeneritystä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lammas:

Ihon alle.

Anna ihon alle lampaalle 3 kuukauden iästä alkaen seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Ensisijainen rokotus: anna yksi 2 ml:n annos
- Uudelleenrokotus: anna yksi 2 ml:n annos 12 kuukauden jälkeen.

Nauta:

Lihakseen.

Anna hoitoa saamattomille naudoille lihakseen vähintään 2 kuukauden iästä alkaen tai immuunille karjalle syntyneille 3 kuukauden ikäisille vasikoille seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Perusrokotus: kaksi 4 ml:n annosta 3 viikon välein
- Uudelleenrokotus: anna yksi 4 ml:n annos 12 kuukauden jälkeen.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektioapullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/18/231/001-012

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 80 ml:n injektio pullo
Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektio pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{ PP.KK.VVVV }

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB VETA
Kalvariju G. 62
LT 09304 Vilnius
Tel: + 370 527 24390
E-mail: 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Danmark

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf.: +45 75 50 80 80
E-mail: 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
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111
E-mail: 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
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Paikallinen edustaja
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +30 210 9851200

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

CEVA HELLAS LLC
34 Ethnarchou Makariou street
16341 Ilioupoli
Kreikka
Τηλ: +30 210 9851200
Τηλ: +800 35 22 11 51
E-mail: 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
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: 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
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Norge

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

Österreich

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel.: +43 1 2183426-0
E-mail: 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

Portugal

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa
Tel: +351 219 747 934
Tel: +351 967 038 469
E-mail: 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

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

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

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
E-mail: 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
E-mail: 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
E-mail: 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
E-mail: 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
E-mail: 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

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
E-mail: 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