

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvažul BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas*:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (*bluetongue virus* – BTV) RP** ≥ 1

* Ne vairāk kā divi dažādi inaktivēti katarālā drudža vīrusa serotipi:

Katarālā drudža vīruss, 1. serotips (BTV-1), celms ALG2006/01 E1, inaktivēts

Katarālā drudža vīruss, 4. serotips (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004, inaktivēts

Katarālā drudža vīruss, 8. serotips (BTV-8), celms BEL2006/01, inaktivēts

** Relatīvā potence, ko mēra ar ELISA attiecībā pret atsauces vakcīnu, kuras iedarbīgums pierādīts ar provokācijas testu mērķsugām.

Galaproduktā iekļauto celmu skaits un veids(-i) tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas laikā un tiks norādīti uz marķējuma.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (Al³⁺) 2,08 mg

Attīrīts saponīns (Quil-A) no *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,1 mg
Kālija hlorīds	
Kālija dihidrogēnofosfāts	
Dinātrijs ūdeņraža fosfāts, bezūdens	
Nātrijs hlorīds	
Silīcija pretputošanas līdzeklis	
Ūdens injekcijām	

Sārti balta suspensija, kura sakratot viegli homogenizējas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Aitas un liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un mazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 1. serotips un/vai 8. serotips, un/vai lai mazinātu virēmiju* un klīniskās

pazīmes un bojājumus, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 4. serotips (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

* Zem noteikšanas līmeņa ar validēto RT-PCR metodi pie $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Imunitātes iestāšanās: 39 dienas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Liellopiem:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju*, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 1. serotips un/vai 8. serotips, un/vai lai mazinātu virēmiju*, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 4. serotips (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

* Zem noteikšanas līmeņa ar validēto RT-PCR metodi pie $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotājdzīvnieku sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu aitām, kurām ir no mātes iegūtas antivielas.

Nav pieejama informācija par vakcīnas, kas satur serotipu BTV4, lietošanu liellopiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret alumīnija hidroksīdu, tiomersālu vai saponīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Reakcija injekcijas vietā*, eritēma injekcijas vietā ^{1,*} , mezgliņš injekcijas vietā ^{2,*} - Hipertermija ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Abscess injekcijas vietā* - Aborts, perinatālā mirstība, priekšlaicīgas dzemdības - Apātija, pastāvīga atrašanās guļus stāvoklī, drudzis, anoreksija, letarģija
Ļoti reti (>1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	- Samazināts piena daudzums - Paralīze, ataksija, aklums, koordinācijas traucējumi - Plaušu sastrēgums, aizdusa - Spurekļa atonija, uzpūšanās - Pastiprinātas jutības reakcijas ⁴ - Nāve

* Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 70 dienu laikā, lai gan paliekoši mezgliņi var saglabāties arī pēc šā laika.

1. Saistīts ar vieglu vai vidēji smagu tūsku injekcijas vietā (no 1 līdz 6 dienām pēc ievadīšanas).
2. Nesāpīgs, līdz 3,8 cm diametrā, pēc 2 līdz 6 dienām un laika gaitā pakāpeniski samazinās.
3. Nepārsniedzot 2,3 °C, 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.
4. Ar hipersalivāciju.

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Reakcija injekcijas vietā*, eritēma injekcijas vietā ^{1,*} , mezgliņš injekcijas vietā ^{2,*} - Hipertermija ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Abscess injekcijas vietā*
Ļoti reti (>1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	- Aborts, perinatālā mirstība, priekšlaicīgas dzemdības - Apātija, pastāvīga atrašanās guļus stāvoklī, drudzis, anoreksija, letarģija - Samazināts piena daudzums - Paralīze, ataksija, aklums, koordinācijas traucējumi - Plaušu sastrēgums, aizdusa - Spurekļa atonija, uzpūšanās - Pastiprinātas jutības reakcijas ⁴ - Nāve

* Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 30 dienu laikā, lai gan paliekoši mezgliņi var saglabāties arī pēc šā laika.

1. Saistīts ar vieglu vai vidēji smagu tūsku injekcijas vietā (no 1 līdz 6 dienām pēc ievadīšanas)
2. Nesāpīgs, līdz 7 cm diametrā, pēc 2 līdz 6 dienām un laika gaitā pakāpeniski samazinās.
3. Nepārsniedzot 2,3 °C, 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.
4. Ar hipersalivāciju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamas nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veiktā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Aitām:

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt subkutāni aitām no 3 mēnešu vecuma saskaņā ar šādu shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt vienu 2 ml devu.
- Revakcinācija: pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 2 ml devu.

Liellopiem:

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt intramuskulāri liellopiem no 2 mēnešu vecuma iepriekš neārstētiem dzīvniekiem vai no 3 mēnešu vecuma teļiem, kas piedzimuši iepriekš vakcinētiem liellopiem, ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt divas 4 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.
- Revakcinācija: pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 4 ml devu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Ievadīšana veterinārārsta kontrolē vai uzraudzībā.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem

dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI04AA02

Aktīvās imunitātes stimulēšanai aitām un liellopiem pret katarālā drudža vīrusa 1., 4. un/vai 8. serotipu, kas saistīts ar vakcīnā iekļautajiem serotipiem (ne vairāk kā 2 serotipiem).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains polipropilēna 80 ml vai 200 ml flakons ar I tipa brombutila gumijas aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 80 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 200 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/18/231/001-012

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/01/2019

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

{DD/MM/GGGG}

{DD mēnesis GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē
[\(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 flakonu, 80 ml.
Kartona kaste ar 1 flakonu, 200 ml.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvazul BTV suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

[Ne vairāk kā divi dažādi inaktivēti katarālā drudža vīrusa serotipi]

Katarālā drudža vīruss, 1. serotips (BTV-1), celms ALG2006/01 E1, inaktivēts	RP*	≥ 1
Katarālā drudža vīruss, 4. serotips (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004, inaktivēts	RP*	≥ 1
Katarālā drudža vīruss, 8. serotips (BTV-8), celms BTV-8/BEL2006/01 inaktivēts	RP*	≥ 1

* Relatīvā potence, ko mēra ar ELISA attiecībā pret atsauces vakcīnu, kuras iedarbīgums ir pierādīts ar provokācijas testu mērķsugām.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

80 ml
200 ml

4. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Aitas: Subkutānai lietošanai.
Liellopi: Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons ar 80 ml
Flakons ar 200 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvazul BTV suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

[Ne vairāk kā divi dažādi inaktivēti katarālā drudža vīrusa serotipi]

Katarālā drudža vīruss, 1. serotips (BTV-1), celms ALG2006/01 E1, inaktivēts RP* \geq 1

Katarālā drudža vīruss, 4. serotips (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004, inaktivēts RP* \geq 1

Katarālā drudža vīruss, 8. serotips (BTV-8), celms BTV-8/BEL2006/01 inaktivēts RP* \geq 1

* Relatīvā potence salīdzinājumā ar atsaucis vakcīnu.

3. MĒRĶSUGAS

Aitas un liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Aitas: Subkutānai lietošanai.

Liellopi: Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: Nulle dienu.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. Sērijas numurs

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Syvazul BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas*:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV) RP** ≥ 1

* Ne vairāk kā divi dažādi inaktivēti katarālā drudža vīrusa serotipi:

Katarālā drudža vīruss, 1. serotips (BTV-1), celms ALG2006/01 E1, inaktivēts
Katarālā drudža vīruss, 4. serotips (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004, inaktivēts
Katarālā drudža vīruss, 8. serotips (BTV-8), celms BEL2006/01, inaktivēts

** Relatīvā potence, ko mēra ar ELISA attiecībā pret atsauces vakcīnu, kuras iedarbīgums ir pierādīts ar provokācijas testu mērķsugām.

Galaproduktā iekļauto celmu skaits un veids(-i) tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas laikā un tiks norādīti uz marķējuma.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (Al³⁺) 2,08 mg
Attīrīts saponīns (Quil-A) no *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Sārti balta suspensija injekcijām, kura sakratot viegli homogenizējas.

3. Mērķsugas

Aitas un liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Aitām:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un mazinātu klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 1. serotips un/vai 8. serotips un/vai lai mazinātu virēmiju* un klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 4. serotips (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

* Zem noteikšanas līmeņa ar validēto RT-PCR metodi pie 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Imunitātes iestāšanās: 39 dienas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
Imunitātes iestāšanās: viens gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Liellopiem:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju*, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 1. serotips un/vai 8. serotips un/vai lai mazinātu virēmiju*, ko izraisa katarālā drudža vīrusa 4. serotips (ne vairāk kā 2 serotipu kombinācija).

* Zem noteikšanas līmeņa ar validēto RT-PCR metodi pie 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml
Imunitātes iestāšanās: 21 dienas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.
Imunitātes iestāšanās: viens gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Ja lieto citām mājas vai savvaļas atgremotājdzīvnieku sugām, kurām tiek uzskatīts, ka pastāv inficēšanās risks, zāļu lietošana šīm sugām jāuzsāk piesardzīgi, un pirms masveida vakcinācijas ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam dzīvnieku skaitam. Efektivitātes līmenis citām sugām var atšķirties no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu aitām, kurām ir no mātes iegūtas antivielas.

Nav pieejama informācija par vakcīnas, kas satur serotipu BTV4, lietošanu liellopiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojams

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret alumīnija hidroksīdu, tiomersālu vai saponīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīnu lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veiktā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc divkāršas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas aprakstītas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Ievadīšana veterinārārsta kontrolē vai uzraudzībā.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
- Reakcija injekcijas vietā*, eritēma injekcijas vietā ¹ *, mezgliņš injekcijas vietā ² .* - Hipertermija ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
- Abscess injekcijas vietā* - Aborts, perinatālā mirstība, priekšlaicīgas dzemdības - Apātija, pastāvīga atrašanās guļus stāvoklī, drudzis, anoreksija, letarģija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
- Samazināts piena daudzums - Paralīze, ataksija, aklums, koordinācijas traucējumi - Plaušu sastrēgums, aizdusa - Spurekļa atonija, uzpūšanās - Pastiprinātas jutības reakcijas ⁴ - Nāve

* Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 70 dienu laikā, lai gan paliekoši mezgliņi var saglabāties arī pēc šā laika.

1. Saistīts ar vieglu vai vidēji smagu tūsku injekcijas vietā (no 1 līdz 6 dienām pēc ievadīšanas).
2. Nesāpīgs, līdz 3,8 cm diametrā, pēc 2 līdz 6 dienām un laika gaitā pakāpeniski samazinās.
3. Nepārsniedzot 2,3 °C, 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.
4. Ar hipersalivāciju.

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
- Reakcija injekcijas vietā*, eritēma injekcijas vietā ¹ *, mezgliņš injekcijas vietā ² * - Hipertermija ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
- Abscess injekcijas vietā*
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
- Aborts, perinatālā mirstība, priekšlaicīgas dzemdības - Apātija, pastāvīga atrašanās guļus stāvoklī, drudzis, anoreksija, letarģija - Samazināts piena daudzums - Paralīze, ataksija, aklums, koordinācijas traucējumi - Plaušu sastrēgums, aizdusa - Spurekļa atonija, uzpūšanās - Pastiprinātas jutības reakcijas ⁴ - Nāve

* Lielākā daļa lokālo reakciju izzūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 30 dienu laikā, lai gan paliekoši mezgliņi var saglabāties arī pēc šā laika.

1. Saistīts ar vieglu vai vidēji smagu tūsku injekcijas vietā (no 1 līdz 6 dienām pēc ievadīšanas)
2. Nesāpīgs, līdz 7 cm diametrā, pēc 2 līdz 6 dienām un laika gaitā pakāpeniski samazinās.
3. Nepārsniedzot 2,3 °C, 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.
4. Ar hipersalivāciju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Aitām:

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt subkutāni aitām no 3 mēnešu vecuma saskaņā ar šādu shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt vienu 2 ml devu.
- Revakcinācija: pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 2 ml devu.

Liellopiem:

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt intramuskulāri liellopiem no 2 mēnešu vecuma iepriekš neārstētiem dzīvniekiem vai no 3 mēnešu vecuma teļiem, kas piedzimuši iepriekš vakcinētiem liellopiem, ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt divas 4 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.
- Revakcinācija: pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 4 ml devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastes un flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/18/231/001-012

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 80 ml.

Kartona kaste ar 1 flakonu, kas satur 200 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

[\(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

CEVA HELLAS LLC
34 Ethnarchou Makariou street
16341 Ilioupoli
GRIEKIJA
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

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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. Atlântico, 16.–11. lpp.- Eskritoriya 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