

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvazul BTV suspensión inyectable para ovino y bovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos\*:

Virus de la lengua azul inactivado (BTV) PR\*\*  $\geq 1$

\* Máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado:

Virus de la lengua azul, serotipo 1 (BTV-1), cepa ALG2006/01 E1, inactivado

Virus de la lengua azul, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004, inactivado

Virus de la lengua azul, serotipo 8 (BTV-8), cepa BEL2006/01, inactivado

\*\* Potencia relativa, medida mediante ELISA, respecto a una vacuna de referencia que demostró ser eficaz mediante desafío en especie de destino.

El número y los tipos de cepa incluidos en el medicamento veterinario se adaptarán a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se mostrarán en la etiqueta.

### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Saponina purificada (Quil-A) de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,1 mg
Cloruro de potasio	
Dihidrógeno fosfato de potasio	
Hidrógeno fosfato disódico anhidro	
Cloruro de sodio	
Antiespumante de silicona	
Agua para preparaciones inyectables	

Suspensión rosácea-blanquecina fácilmente homogeneizable por agitación.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Ovino y bovino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

### Ovino:

Para la inmunización activa de ovino para prevenir la viremia\* y reducir los signos clínicos y las lesiones causadas por los serotipos del virus de la lengua azul 1 y/u 8 o para reducir la viremia\* y los signos clínicos y las lesiones causadas por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

\*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Establecimiento de la inmunidad: 39 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.

### Bovino:

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia\* causada por los serotipos del virus de la lengua azul 1 y/u 8 o para reducir la viremia\* causada por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

\*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

En el caso de que la vacuna se utilice en otras especies rumiantes domésticas y salvajes que se consideran en riesgo de infección, el uso de la vacuna en dichas especies deberá hacerse con precaución, siendo aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia en estos animales puede diferir del observado en ovino y bovino.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en ovino con anticuerpos de origen materno.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna que contiene el serotipo BTV4 en bovino con anticuerpos de origen materno.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidróxido de aluminio, el tiomersal o las saponinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	- Reacción en el lugar de la inyección*, eritema en el lugar de la inyección <sup>1,*</sup> , nódulo en el lugar de la inyección <sup>2,*</sup> - Hipertermia <sup>3</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	- Absceso en el lugar de la inyección* - Aborto, mortalidad perinatal, parto prematuro - Apatía, postración, fiebre, anorexia, letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Reducción de la producción de leche - Parálisis, ataxia, ceguera, descoordinación - Congestión pulmonar, disnea - Atonía ruminal, meteorismo - Reacciones de hipersensibilidad <sup>4</sup> - Muerte

\* La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales ( $\leq 1$  cm) antes de los 70 días, aunque los nódulos residuales pueden persistir después de ese tiempo.

1. Asociado con edema en el lugar de la inyección de leve a moderado (de 1 a 6 días después de la administración).
2. Indoloro, hasta 3,8 cm de diámetro, después de 2 a 6 días y disminuye progresivamente con el tiempo.
3. No superior a 2,3 °C durante las 48 horas después de la vacunación.
4. Con hipersalivación.

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	- Reacción en el lugar de la inyección*, eritema en el lugar de la inyección <sup>1,*</sup> , nódulo en el lugar de la inyección <sup>2,*</sup> - Hipertermia <sup>3</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	- Absceso en el lugar de la inyección*
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Aborto, mortalidad perinatal, parto prematuro - Apatía, postración, fiebre, anorexia, letargo - Reducción de la producción de leche - Parálisis, ataxia, ceguera, descoordinación - Congestión pulmonar, disnea - Atonía ruminal, meteorismo - Reacciones de hipersensibilidad <sup>4</sup> - Muerte

\* La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales ( $\leq 1$  cm) antes de 30 días, aunque los nódulos residuales pueden persistir después de ese tiempo.

1. Asociado con edema en el lugar de la inyección de leve a moderado (de 1 a 6 días después de la administración).
2. Indoloro, hasta 7 cm de diámetro, después de 2 a 6 días y disminuye progresivamente con el tiempo.
3. No superior a 2,3 °C durante las 48 horas después de la vacunación.
4. Con hipersalivación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la

autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser utilizada de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes con respecto a las políticas de vacunación frente al virus de la lengua azul (BTV).

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Agitar bien antes de usar.

#### Ovino:

Vía subcutánea.

Administrar por vía subcutánea a ovino a partir de los 3 meses de edad, de acuerdo con el siguiente esquema:

- Primovacunación: administrar una dosis única de 2 ml.
- Revacunación: administrar una dosis de 2 ml a los 12 meses.

#### Bovino:

Vía intramuscular.

Administrar por vía intramuscular a ganado bovino a partir de los 2 meses de edad en animales sin tratamiento previo o a partir de los 3 meses de edad en terneros nacidos de madres inmunizadas, de acuerdo con el siguiente esquema:

- Primovacunación: administrar dos dosis de 4 ml separadas por un intervalo de 3 semanas.
- Revacunación: administrar una dosis de 4 ml a los 12 meses.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se produjeron acontecimientos adversos aparte de los descritos en el apartado 3.6 tras la administración de una sobredosis por dosis doble.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI04AA02**

Para estimular una inmunidad activa en ovino y bovino frente a los serotipos 1, 4 y/u 8 del virus de la lengua azul relacionados con los contenidos en la vacuna (combinación de 2 serotipos como máximo).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Conservar en el embalaje original.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de polipropileno incoloro que contiene 80 ml o 200 ml, con tapón de goma de bromobutilo tipo I, sellado con un cierre de aluminio.

#### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 80 ml.

Caja de cartón con 1 vial que contiene 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/18/231/001-012

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 09/01/2019

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón con 1 vial de 80 ml  
Caja de cartón con 1 vial de 200 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Syvazul BTV suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada ml contiene:

[Máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado]

Virus de la lengua azul, serotipo 1 (BTV-1), cepa ALG2006/01 E1, inactivado	PR* $\geq 1$
Virus de la lengua azul, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004, inactivado	PR* $\geq 1$
Virus de la lengua azul, serotipo 8 (BTV-8), cepa BEL2006/01, inactivado	PR* $\geq 1$

\* Potencia relativa, medida mediante ELISA, respecto a una vacuna de referencia que demostró ser eficaz mediante desafío en especie de destino.

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

80 ml  
200 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Ovino y bovino.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Ovino: Vía subcutánea.  
Bovino: Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez desencapsulado, utilizar antes de 10 horas.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Proteger de la luz.  
Conservar en el embalaje original.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 80 ml  
Vial de 200 ml

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Syvazul BTV suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

[Máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado]

Virus de la lengua azul, serotipo 1 (BTV-1), cepa ALG2006/01 E1, inactivado	PR* $\geq$ 1
Virus de la lengua azul, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004, inactivado	PR* $\geq$ 1
Virus de la lengua azul, serotipo 8 (BTV-8), cepa BEL2006/01, inactivado	PR* $\geq$ 1

\* Potencia relativa respecto a una vacuna de referencia.

### 3. ESPECIES DE DESTINO

Ovino y bovino.

### 4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Ovino: Vía subcutánea.

Bovino: Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

### 5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

### 6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

### 7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.

Conservar y transportar refrigerado.

Proteger de la luz.

Conservar en el embalaje original.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Syvazul BTV suspensión inyectable para ovino y bovino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos\*:

Virus de la lengua azul inactivado (BTV) PR\*\*  $\geq 1$

\* Máximo de dos serotipos diferentes del virus de la lengua azul inactivado:

Virus de la lengua azul, serotipo 1 (BTV-1), cepa ALG2006/01 E1, inactivado

Virus de la lengua azul, serotipo 4 (BTV-4), cepa BTV-4/SPA-1/2004, inactivado

Virus de la lengua azul, serotipo 8 (BTV-8), cepa BEL2006/01, inactivado

\*\* Potencia relativa, medida mediante ELISA, respecto a una vacuna de referencia que demostró ser eficaz mediante desafío en especie de destino.

El número y los tipos de cepa incluidos en el medicamento veterinario se adaptarán a la situación epidemiológica actual en el momento de la formulación del producto final y se mostrarán en la etiqueta.

#### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio ( $Al^{3+}$ ) 2,08 mg

Saponina purificada (Quil-A) de *Quillaja saponaria* 0,2 mg

#### Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensión rosácea-blanquecina inyectable fácilmente homogeneizable por agitación.

### 3. Especies de destino

Ovino y bovino.

### 4. Indicaciones de uso

#### Ovino:

Para la inmunización activa de ovino para prevenir la viremia\* y reducir los signos clínicos y las lesiones causadas por los serotipos del virus de la lengua azul 1 y/u 8 o para reducir la viremia\* y los signos clínicos y las lesiones causadas por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

\*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Establecimiento de la inmunidad: 39 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.

### Bovino:

Para la inmunización activa de bovino para prevenir la viremia\* causada por los serotipos del virus de la lengua azul 1 y/u 8 o para reducir la viremia\* causada por el serotipo 4 del virus de la lengua azul (combinación de 2 serotipos como máximo).

\*Por debajo del nivel de detección con el método validado RT-PCR a  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Establecimiento de la inmunidad: 21 días después de completar la pauta de primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de completar la pauta de primovacunación.

## **5. Contraindicaciones**

Ninguna.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

En el caso de que la vacuna se utilice en otras especies ruminantes domésticas y salvajes que se consideran en riesgo de infección, el uso de la vacuna en dichas especies deberá hacerse con precaución, siendo aconsejable probar la vacuna en un pequeño número de animales antes de la vacunación masiva. El nivel de eficacia en estos animales puede diferir del observado en ovino y bovino.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en ovino con anticuerpos de origen materno.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna que contiene el serotipo BTV4 en bovino con anticuerpos de origen materno.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidróxido de aluminio, el tiomersal o las saponinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser utilizada de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo

realizada por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes con respecto a las políticas de vacunación frente al virus de la lengua azul (BTV).

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### Sobredosificación:

No se produjeron reacciones aparte de las descritas en el apartado “Acontecimientos adversos” tras la administración de una sobredosis por dosis doble.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

#### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
- Reacción en el lugar de la inyección*, eritema en el lugar de la inyección <sup>1,*</sup> , nódulo en el lugar de la inyección <sup>2,*</sup> - Hipertermia <sup>3</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
- Absceso en el lugar de la inyección* - Aborto, mortalidad perinatal, parto prematuro - Apatía, postración, fiebre, anorexia, letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
- Reducción de la producción de leche - Parálisis, ataxia, ceguera, descoordinación - Congestión pulmonar, disnea - Atonía ruminal, meteorismo - Reacciones de hipersensibilidad <sup>4</sup> - Muerte

\* La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales ( $\leq 1$  cm) antes de los 70 días, aunque los nódulos residuales pueden persistir después de ese tiempo.

1. Asociado con edema en el lugar de la inyección de leve a moderado (de 1 a 6 días después de la administración).
2. Indoloro, hasta 3,8 cm de diámetro, después de 2 a 6 días y disminuye progresivamente con el tiempo.
3. No superior a 2,3 °C durante las 48 horas después de la vacunación.

#### 4. Con hipersalivación.

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
- Reacción en el lugar de la inyección*, eritema en el lugar de la inyección <sup>1,*</sup> , nódulo en el lugar de la inyección <sup>2,*</sup> - Hipertermia <sup>3</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
- Absceso en el lugar de la inyección*
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
- Aborto, mortalidad perinatal, parto prematuro - Apatía, postración, fiebre, anorexia, letargo - Reducción de la producción de leche - Parálisis, ataxia, ceguera, descoordinación - Congestión pulmonar, disnea - Atonía ruminal, meteorismo - Reacciones de hipersensibilidad <sup>4</sup> - Muerte

\* La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales ( $\leq 1$  cm) antes de 30 días, aunque los nódulos residuales pueden persistir después de ese tiempo.

1. Asociado con edema en el lugar de la inyección de leve a moderado (de 1 a 6 días después de la administración).
2. Indoloro, hasta 7 cm de diámetro, después de 2 a 6 días y disminuye progresivamente con el tiempo.
3. No superior a 2,3 °C durante las 48 horas después de la vacunación.
4. Con hipersalivación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

### **Ovino:**

Vía subcutánea.

Administrar por vía subcutánea a ovino a partir de los 3 meses de edad, de acuerdo con el siguiente esquema:

- Primovacuna: administrar una dosis única de 2 ml.
- Revacunación: administrar una dosis de 2 ml a los 12 meses.

### **Bovino:**

Vía intramuscular.

Administrar por vía intramuscular a ganado bovino a partir de los 2 meses de edad en animales sin tratamiento previo o a partir de los 3 meses de edad en terneros nacidos de madres inmunizadas, de acuerdo con el siguiente esquema:

- Primovacunación: administrar dos dosis de 4 ml separadas por un intervalo de 3 semanas.
- Revacunación: administrar una dosis de 4 ml a los 12 meses.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Agitar bien antes de usar.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.  
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.  
Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/18/231/001-012

### Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 80 ml.  
Caja de cartón con 1 vial que contiene 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

### **België/Belgique/Belgien**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Tél/Tel: +32 496 585 015  
Correo electrónico:  
[stephane.lietard@syva.es](mailto:stephane.lietard@syva.es)

### **Lietuva**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

### **Република България**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Тел: +34 987 800 800  
Correo electrónico:  
[farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Tél/Tel: +34 987 800 800  
Correo electrónico: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

## **Česká republika**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

## **Magyarország**

Representante local:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft  
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár  
HUNGRÍA  
Tel: +36 30 5011484  
Correo electrónico: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

## **Danmark**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Tlf: +34 987 800 800  
Correo electrónico:  
[farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

## **Malta**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

## **Deutschland**

Representante local:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,  
ALEMANIA  
Tel: +494 531 / 805 111  
Correo electrónico:  
[arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

## **Nederland**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Eesti**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Ελλάδα**

Representante local

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CEVA HELLAS LLC  
4 Ethnarchou Makariou Street, 16341  
Llioupoli  
GRECIA  
Τηλ: 00 800 35 22 11 51  
Correo electrónico:  
[pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Norge**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Tlf: +34 987 800 800  
Correo electrónico: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Österreich**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Polska**

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**France**Representante local:

Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Hrvatska**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Ireland**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Ísland**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Portugal**Representante local:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Tel: +351 219 747 934  
Correo electrónico: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**România**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Slovenija**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Slovenská republika**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Italia**Representante local:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Κύπρος**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Latvija**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**Suomi/Finland**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Puh/Tel: +34 987 800 800  
Correo electrónico: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Sverige**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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