

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer*:

Inaktivert blåtungevirus (*bluetongue virus*, BTV) $RS^{**} \geq 1$

* Maksimalt to forskjellige inaktiverte serotyper av blåtungevirus:

Blåtungevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktivert

Blåtungevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV4-/SPA-1/2004, inaktivert

Blåtungevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktivert

** RS (relativ styrke) målt med ELISA i forhold til en referansevaksine hvis effekt har blitt påvist ved provokasjon hos måltene.

Antall og type(r) stammer som inngår i sluttproduktet, vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjonen ved formuleringen av det endelige sluttproduktet og vil bli vist på etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al^{3+}) 2,08 mg

Renset saponin (Quil-A) fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,1 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Vannfritt dinatriumhydrogenfosfat	
Natriumklorid	
Skumdempende silisiummiddel	
Vann til injeksjonsvæsker	

Rosahvit suspensjon homogeniseres enkelt ved risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Sau:

For aktiv immunisering av sauer for å forhindre viremi* og redusere kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for å redusere viremi* og kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 4 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*Under deteksjonsnivået med den validerte RT-PCR-metoden ved 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitet er vist fra: 39 dager etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: i ett år etter fullført grunnvaksinasjon.

Storfe:

For aktiv immunisering av storfe for å forhindre viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for å redusere viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 4 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*Under deteksjonsnivået med den validerte RT-PCR-metoden ved 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: i ett år etter fullført grunnvaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å ha infeksjonsrisiko, skal vaksineringsforetas med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinerings. Effektnivået for andre arter kan variere fra det som observeres hos sau og storfe.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos sauer med antistoffer avledet fra mor.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruken av vaksinen som inneholder serotype BTV4 hos storfe med antistoffer avledet fra mor.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor aluminiumhydroksid, tiomersal eller saponiner bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet ^{1, *} , knute på injeksjonsstedet ^{2, *} - Hypertermi ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	- Abscess på injeksjonsstedet* - Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet, feber, anoreksi, sløvhet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	- Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi, blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst - Hypersensitivitsreaksjoner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 70 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Assosiert med mild til moderat ødem på injeksjonsstedet (fra 1 til 6 dager etter administrering).
2. Smertefritt, opptil 3,8 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.
3. Ikke over 2,3 °C under 48 timer etter vaksinasjon.
4. Med hypersalivasjon.

Storfe

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet ^{1, *} , knute på injeksjonsstedet ^{2, *} - - Hypertermi ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	- Abscess på injeksjonsstedet*
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	- Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet, feber, anoreksi, sløvhet - Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi, blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, - Hypersensitivitsreaksjoner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 30 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Assosiert med mild til moderat ødem på injeksjonsstedet (fra 1 til 6 dager etter administrering).
2. Smertefritt, opptil 7 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.
3. Ikke over 2,3 °C under 48 timer etter vaksinasjon.
2. Med hypersalivasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr og under diegiving.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet og effekt ved bruk hos avlshanner er ikke fastslått. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikkk mot blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Rystes godt før bruk.

Sau:

Subkutan bruk.

Administrer subkutan til sauer fra 3 måneders alder, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer en enkeltdose på 2 ml.
- Revaksinasjon: administrer én dose på 2 ml etter 12 måneder.

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Administrer intramuskulært til storfe fra 2 måneders alder hos naive dyr eller fra 3 måneders alder hos kalver født til immuniserte storfe, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer to doser på 4 ml med 3 ukers mellomrom.
- Gjenvaksinering: administrer én dose på 4 ml etter 12 måneder.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de beskrevet i pkt. 3.6 forekom etter administrering av en dobbel overdosering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Administrert under veterinærkontroll eller -tilsyn.

Enhver person som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og/eller bruke dette preparatet skal først rådføre seg med medlemslandets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk ettersom disse aktivitetene kan være forbudte i et medlemsland på hele eller deler av medlemsstatens territorium i henhold til nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Null døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02

Stimulerer til aktiv immunitet hos sau og storfe mot blåtungevirus-serotype 1, 4 og/eller 8 relatert til de som er inkludert i vaksinen (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppbevares i original pakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløst polypropylenhetteglass som inneholder 80 ml eller 200 ml, med en type I brombutylgummipropp, forseglet med en aluminiumslukking.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 80 ml.

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/18/231/001-012

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske med 1 hetteglass på 80 ml
Pappeske med 1 hetteglass på 200 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:

[Maksimalt to forskjellige inaktiverte serotyper av blåtungevirus]

Blåtungevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktivert $RS^* \geq 1$

Blåtungevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004, inaktivert $RS^* \geq 1$

Blåtungevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktivert $RS^* \geq 1$

* Relativ styrke målt ved ELISA i forhold til en referansevaksine hvis effekt har blitt demonstrert ved provokasjon hos målartene.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

80 ml

200 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Sau: Subkutan bruk.

Storfe: Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Oppbevares i original pakning.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. “TEKSTEN OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Hetteglass 80 ml****Hetteglass 200 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Syvazul BTV injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:

[Maksimalt to forskjellige inaktiverte serotyper av blåtungevirus]

Blåtungevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktivert RS* ≥ 1 Blåtungevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004, inaktivert RS* ≥ 1 Blåtungevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktivert RS* ≥ 1

* Relativ styrke sammenlignet med en referansevaksine.

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

4. TILFØRSELSVEIER

Sau: Subkutan bruk.

Storfe: Intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses.

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Oppbevares i original pakning.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Preparatets navn

Syvazul BTV injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer*:

Inaktivert blåtungevirus (BTV) RS** ≥ 1

* Maksimalt to forskjellige inaktiverte serotyper av blåtungevirus:

Blåtungevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktivert

Blåtungevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004, inaktivert

Blåtungevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktivert

** Relativ styrke målt med ELISA i forhold til en referansevaksine hvis effekt har blitt påvist ved provokasjon hos målartene.

Antall og type(r) stammer som inngår i sluttproduktet, vil bli tilpasset den aktuelle epidemiologiske situasjonen ved formuleringen av det endelige sluttproduktet og vil bli vist på etiketten.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid (Al³⁺) 2,08 mg

Renset saponin (Quil-A) fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal 0,1 mg

Rosahvit injeksjonsvæske, suspensjon, homogenisert enkelt ved risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Sau:

For aktiv immunisering av sauer for å forhindre viremi* og redusere kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for å redusere viremi* og kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 4 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*Under deteksjonsnivået med den validerte RT-PCR-metoden ved 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitet er vist fra: 39 dager etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: i ett år etter fullført grunnvaksinasjon.

Storfe:

For aktiv immunisering av storfe for å forhindre viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for å redusere viremi* forårsaket av blåtungevirus serotype 4 (kombinasjon av maksimalt 2 serotyper).

*Under deteksjonsnivået med den validerte RT-PCR-metoden ved $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Immunitet er vist fra: 21 dager etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: i ett år etter fullført grunnvaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Ved bruk på andre tamme eller ville drøvtyggerarter som anses å ha infeksjonsrisiko, skal vaksineringsforetak med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksineringsforetak. Effektnivået for andre arter kan variere fra det som observeres hos sau og storfe.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos sauer med antistoffer avledet fra mor.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruken av vaksinen som inneholder serotype BTV4 hos storfe med antistoffer avledet fra mor.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor aluminiumhydroksid, tiomersal eller saponiner bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr og under diegiving.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet og effekt ved bruk hos avlshanner er ikke fastslått. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av nasjonale myndigheter ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre reaksjoner enn beskrevet i avsnittet «Bivirkninger» forekom etter administrering av en dobbel overdosering.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Administrer under veterinærkontroll eller -tilsyn.

Enhver person som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette veterinærmedisinske preparatet skal først rådføre seg med medlemslandets relevante kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikker ettersom disse aktivitetene kan være forbudte i et medlemsland på hele eller deler av medlemsstatens territorium i henhold til nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet ¹ , *, knute på injeksjonsstedet ² , * - Hypertermi ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
- Abscess på injeksjonsstedet* - Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet, feber, anoreksi, sløvhet
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
- Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi, blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst - Hypersensitivitetsreaksjoner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 70 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Assosiert med mild til moderat ødem på injeksjonsstedet (fra 1 til 6 dager etter administrering).

2. Smertefritt, opptil 3,8 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.

3. Ikke over 2,3 °C under 48 timer etter vaksinasjon.

4. Med hypersalivasjon.

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet ¹ , *, knute på injeksjonsstedet ² , * - Hypertermi ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
- Abscess på injeksjonsstedet*

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
- Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet, feber, anoreksi, sløvhet - Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi, blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst - Hypersensitivitetsreaksjoner⁴ - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 30 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Assosiert med mild til moderat ødem på injeksjonsstedet (fra 1 til 6 dager etter administrering).
2. Smertefritt, opptil 7 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.
3. Ikke over 2,3 °C under 48 timer etter vaksinasjon.
4. Med hypersalivasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Sau:

Subkutan bruk.

Administrer subkutant til sauer fra 3 måneders alder, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer en enkeltdose på 2 ml
- Revaksinasjon: administrer én dose på 2 ml etter 12 måneder.

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Administrer intramuskulært til storfe fra 2 måneders alder hos naive dyr eller fra 3 måneders alder hos kalver født til immuniserte storfe, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer to doser på 4 ml med 3 ukers mellomrom
- Gjenvaksinering: administrer én dose på 4 ml etter 12 måneder.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rystes godt før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Null døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/18/231/001-012

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 80 ml.

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tél: +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" N°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
Tél: +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

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

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

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

Kontaktinformasjon for å rapportere
mistenkte bivirkninger:
CEVA HELLAS LLC
34 Ethnarchou Makariou street
16341 Ilioupoli
GREECE
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

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

Kontaktinformasjon for å rapportere
mistenkte bivirkninger:
Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

Hrvatska

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec
10250 Lučko
Tel: +385 91 343 4422
e-mail: y.bertol@phoenix-farmacija.hr

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

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

Ireland

Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoye Industrial Estate
Baldoye 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
E-post: 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

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, Baldoye Industrial Estate
Baldoye Road
Dublin 13, D13 E0W6 - IE
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk