1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: 50 % cellekultur smittsom dose, bestemt før inaktivering

Adjuvanser:

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 sau for å redusere viremi, dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet har ikke blitt fastslått.

Storfe:

For aktiv immunisering av storfe for å redusere viremi forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet har ikke blitt fastslått.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos sauer og 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,] *, ødem på injeksjonsstedet [1]*, knute på injeksjonsstedet[2,] * - Forhøyet temperatur[3]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	- Abscess på injeksjonsstedet* - Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet (legger seg ned), anoreksi, letargi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	- Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi, blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, hypersalivasjon[4] - 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. Mild til moderat, 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 i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.
4. Hypersalivasjon kan forekomme med hypersensitivitetsreaksjoner.

Storfe

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet[1,] *, ødem på injeksjonsstedet [1]*, knute på injeksjonsstedet[2,] * - Forhøyet temperatur[3]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	- Abscess på injeksjonsstedet* - Nedgang i melkeproduksjonen - Anoreksi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	- Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet (legger seg ned), letargi - Høyt somatisk celletall - Lammelse, ataksi, blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, hypersalivasjon[4] - Hypersensitivitetsreaksjoner[4] - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 30 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.
1. Mild til moderat, 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 i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.
4. Hypersalivasjon kan forekomme med hypersensitivitetsreaksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige dyr og under diegivning.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet hos avlshanner er ikke klarlagt. 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 vaksinasjonspolitikk 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 Administrasjonsveier og dosering

Rystes godt før bruk.

Sau:

Subkutan bruk.

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

- Primærvaksinasjon: administrer en enkeltdose på 2 ml.

Storfe:

Intramuskulær bruk.

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

- Primærvaksinasjon: administrer to doser på 2 ml med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

Ikke klarlagt.

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

Sikkerheten til en overdose er ikke klarlagt.

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

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02

For å stimulere aktiv immunitet av sau og storfe mot blåtungevirus serotype 3.

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/2/24/332/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

20-02-2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03/2026

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER:
Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. Kun en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effekt har blitt gjennomført på grunn av mangel på omfattende kvalitets-, sikkerhets- eller effektdata.

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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