

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syvazul BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции*:

Инактивиран вирус на болестта син език (BTV) $RP^{**} \geq 1$

* Максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 1 (BTV-1), щам ALG2006/01 E1

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8 (BTV-8), щам BEL2006/01

** Относителна ефикасност, измерена чрез ELISA във връзка с референтна ваксина, чиято ефикасност е доказана чрез провокация при видовете животни, за които е предназначен ВМП.

Броят и видът(овете) на щамовете, включени в крайния продукт, ще бъдат адаптирани към текущата епидемиологична обстановка към момента на формулиране на крайния продукт и ще бъдат показани на етикета.

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (Al^{3+}) 2,08 mg

Полупречистен сапонин от *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Експципенти:

Тиомерсал 0,1 mg

За пълния списък на експципентите вж. точка б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Розово-бяла суспензия, лесно хомогенизираща се чрез разклащане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Овце и говеда.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Овце:

За активна имунизация на овце за предотвратяване на виремията* и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта син език, серотипове 1 и/или 8, и/или за намаляване на виремията* и клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта син език, серотип 4 (комбинация от максимум 2 серотипа).

*Под нивото на откриване чрез валидиран метод на RT-PCR при $1,32 \log_{10} TCID_{50}/ml$

Начало на имунитета: 39 дни след приключване на схемата за първична ваксинация.
Продължителност на имунитета: една година след приключване на схемата за първична ваксинация.

Говеда:

За активна имунизация на говеда за предотвратяване на виремията*, причинена от вируса на болестта син език, серотип 1 и/или 8, и/или за намаляване на виремията*, причинена от вируса на болестта син език, серотип 4 (комбинация от максимум 2 серотипа).

*Под нивото на откриване чрез валидиран метод на RT-PCR при $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Начало на имунитета: 21 дни след приключване на схемата за първична ваксинация.
Продължителност на имунитета: една година след приключване на схемата за първична ваксинация.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако се използва при други видове домашни и диви преживни животни, за които се счита, че са изложени на риск от инфекция, употребата при тези видове трябва да се извършва внимателно и е препоръчително ваксината да бъде тествана върху малък брой животни преди масова ваксинация. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете и говедата.

Няма налична информация за използването на ваксината при овце с придобити майчини антитела.

Няма налична информация за използването на ваксината, съдържаща серотип ВТВ4, при говеда с придобити майчини антитела.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към алуминиев хидроксид, тиомерсал или сапонини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Развитието на локални реакции в мястото на инжектиране след ваксинация се среща много често.

Еритема, свързана с лек до умерен едем, се наблюдава много често от 1 до 6 дни след приложението.

Безболезнен възел, който може да достигне до 3,8 cm диаметър при овцете и 7 cm диаметър при говедата, се развива много често след от 2 до 6 дни и намалява постепенно с времето.

В редки случаи може да се появи абсцес.

Повечето локални реакции изчезват или се превръщат в остатъчни (≤ 1 cm) за 70 дни при овцете и 30 дни при говедата, въпреки че остатъчните възли могат да персистират след това.

В рамките на 48 часа след ваксинация се среща много често преходно повишаване на ректалната температура, което не надвишава 2,3 °C.

В редки случаи при овце и много редки случаи при говеда може да се наблюдава следното:

- Нарушения на репродуктивната система: аборт, перинатална смъртност или преждевременно раждане
- Системни нарушения: апатия, залежаване, повишена температура, анорексия или летаргия.

В много редки случаи при овце и говеда може да се наблюдава следното:

- Намаляване на производството на мляко
- Неврологични нарушения: парализа, атаксия, слепота или липса на координация
- Нарушения на дихателната система: белодробна конгестия, диспнея
- Нарушения на храносмилателния тракт: атония на търбуха или подуване
- Реакции на свръхчувствителност: с повишено слюноотделяне
- Смърт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не са установени при мъжки животни за разплод. В тази категория животни ваксината трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи относно настоящите политики за ваксиниране срещу вирус на болестта син език (BTV).

4.8. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9. Доза и начин на приложение

Разклатете добре преди употреба.

Овце:

Подкожно приложение.

Приложете подкожно на овце от 3-месечна възраст съгласно следната схема:

- Първична ваксинация: приложете единична доза от 2 ml.
- Реваксинация: приложете една доза от 2 ml след 12 месеца.

Говеда:

Интрамускулно приложение.

Приложете интрамускулно на говеда от 2-месечна възраст при нетретирани преди това животни или от 3-месечна възраст при телета, родени от говеда с имунитет, съгласно следната схема:

- Първична ваксинация: приложете две дози от 4 ml с интервал от 3 седмици.
- Реваксинация: приложете една доза от 4 ml след 12 месеца.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След приложение на двойна доза не се наблюдават други неблагоприятни реакции, различни от посочените в точка 4.6.

4.11. Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Инактивирани ваксини срещу вируса на болестта син език за овце.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код (АТС): QI04AA02.

За стимулиране на активен имунитет при овце и говеда срещу серотипове 1, 4 и/или 8 на болестта син език, свързани с тези, съдържащи се във ваксината (комбинация от максимум 2 серотипа).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Алуминиев хидроксид
Полупречистен сапонин от *Quillaja saponaria*
Тиомерсал
Калиев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Динатриев хидроген фосфат, безводен
Натриев хлорид
Силиконово антипенител вещество
Вода за инжекции

6.2. Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4. Специални условия на съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен флакон от полипропилен, съдържащ 80 ml или 200 ml, със запушалка от бромбутилова гума тип I, херметично затворена с алуминиева капачка.

Размери на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 80 ml.

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 200 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

ИСПАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/18/231/001-012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка — на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 Leon
Испания

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Portugal S/N.
Parcelas M15-M16
24009 Leon
Испания

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/Е на Европейския парламент и Съвета както е изменена, държавите членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранението, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукти на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продуктът с цел повишаване на имунитета, до голяма степен отсъстват на територията, за която се отнася.

Употребата на този ветеринарномедицински продукт е разрешена единствено при особените условия, установени от законодателството на Европейската общност относно контрола на болестта син език.

Притежателят на този лиценз за употреба трябва да информира Европейската комисия относно маркетинговите планове за ветеринарномедицинския продукт, лицензиран с настоящото решение.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009.

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) № 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 1 флакон от 80 ml
Кутия с 1 флакон от 200 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syvazul BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СЪБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 1 (BTV-1), щам ALG2006/01 E1
RP* ≥ 1

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004
RP* ≥ 1

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8 (BTV-8), щам BEL2006/01
RP* ≥ 1

* Относителна ефикасност, измерена чрез ELISA във връзка с референтна ваксина, чиято ефикасност е доказана чрез провокация при видовете животни, за които е предназначен ВМП.

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (Al ³⁺)	2,08 mg
Полупречистен сапонин от <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Експциенти:

Тиомерсал	0,1 mg
-----------	--------

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

80 ml
200 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Овце: Подкожно приложение.
Говеда: Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: /Карентни срокове: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на този ветеринарномедицински продукт могат да бъдат забранени в държава членка, на цялата или част от нейната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ИСПАНИЯ

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/18/231/001-012

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖА ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон от 80 ml
Флакон от 200 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syvazul BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТАТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 1 (BTV-1), щам ALG2006/01 E1
RP* \geq 1

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004
RP* \geq 1

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8 (BTV-8), щам BEL2006/01
RP* \geq 1

* Относителна ефикасност в сравнение с референтна ваксина.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

80 ml
200 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

6. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Овце: Подкожно приложение.
Говеда: Интрамускулно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

7. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: /Карентни срокове: нула дни.

8. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Разклатете добре преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

9. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне използвай в рамките на 10 часа.

10. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се пази от замръзване.
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

11. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

12. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

13. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

14. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ИСПАНИЯ

15. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/18/231/001-012

16. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Syvazul BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ИСПАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
ИСПАНИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Syvazul BTV инжекционна суспензия за овце и говеда

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции*:

Инактивиран вирус на болестта син език (BTV) RP** \geq 1

* Максимум два различни серотипа на инактивиран вирус на болестта син език:

Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 1 (BTV-1), щам ALG2006/01 E1
Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 4 (BTV-4), щам BTV-4/SPA-1/2004
Инактивиран вирус на болестта син език, серотип 8 (BTV-8), щам BEL2006/01

** Относителна ефикасност, измерена чрез ELISA във връзка с референтна ваксина, чиято ефикасност е доказана чрез провокация при видовете животни, за които е предназначен ВМП.

Броят и вида(овете) на щамовете, включени в крайния продукт, ще бъдат адаптирани към настоящата епидемиологична обстановка към момента на формулиране на крайния продукт и ще бъдат показани на етикета.

Аджуванти:

Алуминиев хидроксид (Al³⁺) 2,08 mg
Полупречистен сапонин от *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Експциенти:

Тиомерсал

0,1 mg

Розово-бяла суспензия, лесно хомогенизираща се чрез разклащане.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯОвце:

За активна имунизация на овце за предотвратяване на виремията* и намаляване на клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта син език, серотипове 1 и/или 8, и/или за намаляване на виремията* и клиничните признаци и лезии, причинени от вируса на болестта син език, серотип 4 (комбинация от максимум 2 серотипа).

*Под нивото на откриване чрез валидиран метод на RT-PCR при $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Начало на имунитета: 39 дни след приключване на схемата за първична ваксинация.

Продължителност на имунитета: една година след приключване на схемата за първична ваксинация.

Говеда:

За активна имунизация на говеда за предотвратяване на виремията*, причинена от вируса на болестта син език, серотип 1 и/или 8, и/или за намаляване на виремията*, причинена от вируса на болестта син език, серотип 4 (комбинация от максимум 2 серотипа).

*Под нивото на откриване чрез валидиран метод на RT-PCR при $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Начало на имунитета: 21 дни след приключване на схемата за първична ваксинация.

Продължителност на имунитета: една година след приключване на схемата за първична ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Развитието на локални реакции в мястото на инжектиране след ваксинация се среща много често.

Еритема, свързана с лек до умерен едем, се наблюдава много често от 1 до 6 дни след приложението.

Безболезнен възел, който може да достигне до 3,8 cm диаметър при овцете и 7 cm диаметър при говедата, се развива много често след от 2 до 6 дни и намалява постепенно с времето.

В редки случаи може да се появи абсцес.

Повечето локални реакции изчезват или се превръщат в остатъчни ($\leq 1 \text{ cm}$) за 70 дни при овцете и 30 дни при говедата, въпреки че остатъчните възли могат да персистират след това.

В рамките на 48 часа след ваксинация се среща много често преходно повишаване на ректалната температура, което не надвишава $2,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

В редки случаи при овце и много редки случаи при говеда може да се наблюдава следното:

- Нарушения на репродуктивната система: аборт, перинатална смъртност или преждевременно раждане
- Системни нарушения: апатия, залежаване, повишена температура, анорексия или летаргия.

В много редки случаи при овце и говеда може да се наблюдава следното:

- Намаляване на производството на мляко
- Неврологични нарушения: парализа, атаксия, слепота или липса на координация
- Нарушения на дихателната система: белодробна конгестия, диспнея
- Нарушения на храносмилателния тракт: атония на гърбуха или подуване
- Реакции на свръхчувствителност: с повишено слюноотделяне
- Смърт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не действа, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Овце и говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Разклатете добре преди употреба.

Овце:

Подкожно приложение.

Приложете подкожно на овце от 3-месечна възраст съгласно следната схема:

- Първична ваксинация: приложете единична доза от 2 ml.
- Реваксинация: приложете една доза от 2 ml след 12 месеца.

Говеда:

Интрамускулно приложение.

Приложете интрамускулно на говеда от 2-месечна възраст при нетретирани преди това животни или от 3-месечна възраст при телета, родени от говеда с имунитет, съгласно следната схема:

- Първична ваксинация: приложете две дози от 4 ml с интервал от 3 седмици.
- Реваксинация: приложете една доза от 4 ml след 12 месеца.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С — 8 °С).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Ако се използва при други видове домашни и диви преживни животни, за които се счита, че са изложени на риск от инфекция, употребата при тези видове трябва да се извършва внимателно и е препоръчително ваксината да бъде тествана върху малък брой животни преди масова ваксинация. Нивото на ефикасност за други видове може да се различава от това, наблюдавано при овцете и говедата.

Няма налична информация за използването на ваксината при овце с придобити майчини антители.

Няма налична информация за използването на ваксината, съдържаща серотип ВТV4, при говеда с придобити майчини антители.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към алуминиев хидроксид, тиомерсал или сапонини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Заплодяемост:

Безопасността и ефикасността на ваксината не са установени при мъжки животни за разплод. В тази категория животни ваксината трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и/или националните компетентни органи относно настоящите политики за ваксиниране срещу вирус на болестта син език (BTV).

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След приложение на двойна доза не се наблюдават други неблагоприятни реакции, различни от тези, споменати в „НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ“.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 80 ml.

Картонена кутия с 1 флакон, съдържащ 200 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни

политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка — на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба

België/Belgique/Belgien

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Република България

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Česká republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Danmark

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Deutschland

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

Eesti

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ελλάδα

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34,
16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

España

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

France

Exploitant:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Hrvatska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ireland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Lietuva

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Luxembourg/Luxemburg

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Magyarország

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Malta

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Nederland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Norge

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Österreich

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Polska

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Portugal

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

România

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Ísland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Italia

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Κύπρος

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Latvija

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Slovenská republika

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Suomi/Finland

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

Sverige

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León

United Kingdom (Northern Ireland)

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León