

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvazul BTV injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

veikliųjų medžiagų*:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) RP** ≥ 1 ;

* Ne daugiau kaip dviejų skirtingų serotipų inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas:

ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-1);
BTV-4/SPA-1/2004 padermės 4 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-4);
BEL2006/01 padermės 8 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-8).

** Santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina, kurios veiksmingumas įrodytas užkrėtimo tyrimais su paskirties rūšių gyvūnais.

Padermių, kurių virusai bus įtraukti į galutinio produkto sudėtį, skaičius ir tipas priklausys nuo epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir ši informacija bus nurodyta vaisto etiketėje.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido (Al³⁺) 2,08 mg;
iš *Quillaja saponaria* išgauto pusiau išgryninto saponino 0,2 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Rausvai balta suspensija, kuri plakama lengvai homogenizuojasi.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Avys ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Avys

Avims aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo 1 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltos viremijos* ir sumažinti jų sukeltus klinikinius požymius ir pažeidimus ir (arba) sumažinti 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją* ir jo sukeltus klinikinius požymius ir pažeidimus (iš viso ne daugiau kaip 2 serotipų derinio).

* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – 1,32 log₁₀ 50 % TCID₅₀/ml.

Imuniteto pradžia: praėjus 39 dienoms po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.
Imuniteto trukmė: vieni metai po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Galvijai

Galvijams aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo 1 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltos viremijos* ir (arba) sumažinti 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją* (iš viso ne daugiau kaip 2 serotipų derinio).

* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$.

Imuniteto pradžia: praėjus 21 dienai po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.
Imuniteto trukmė: vieni metai po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Jeigu vakcina vakcinuojami kiti naminiai ir laukiniai atrajojantieji gyvūnai, kuriems iškilęs infekcijos pavojus, juos reikėtų vakcinuoti atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją patariama vakciną išbandyti su nedideliu skaičiumi gyvūnų. Vakcinos veiksmingumas, ja vakcinuojant kitų rūšių gyvūnus, gali skirtis nuo vakcinos veiksmingumo, nustatyto vakcinuojant avis ir galvijus.

Informacijos apie vakciną naudojimą avims, turinčioms motininių antikūnų, nėra.

Informacijos apie vakciną su BTV-4 naudojimą galvijams, turintiems motininių antikūnų, nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aliuminio hidrosidui, tiomersaliui arba saponinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vakcinavus labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia vietinės reakcijos.

Labai dažnai 1-ą–6-ą dieną po injekcijos pasireiškia eritema su lengva arba vidutinio sunkumo edema.

Labai dažnai praėjus 2–6 dienoms susiformuoja neskausmingas mazgelis, kurio skersmuo avims gali būti iki 3,8 cm, o galvijams – iki 7 cm ir kuris laikui bėgant sumažėja.

Retais atvejais gali susiformuoti abscesas.

Praėjus ne daugiau kaip 70 dienų (avims) ir 30 dienų (galvijams), dauguma vietinių reakcijų praeina arba palengvėja (sumažėja iki ≤ 1 cm), nors mazgeliai gali visiškai neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai dažnai per 48 valandas po vakcinavimo pasireiškia trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis 2,3 °C.

Retais atvejais avims ir labai retais atvejais galvijams gali pasireikšti:

- reprodukcinės sistemos sutrikimai – abortas, vaisiaus žūtis arba prieššlaikinis ėriavimasis (veršiavimasis);
- sisteminiai sutrikimai – apatija, gulinėjimas, karščiavimas, anoreksija arba letargija.

Labai retais atvejais avims ir galvijams gali:

- sumažėti pieno gamyba;
- pasireikšti neurologiniai sutrikimai – paralyžius, ataksija, aklumas arba koordinacijos sutrikimas;
- pasireikšti kvėpavimo takų sutrikimai – plaučių kongestija, dispnėja;
- pasireikšti virškinamojo trakto sutrikimai – didžiojo prieskrandžio atonija arba išputimas;
- pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos kartu su pagausėjusiu seilėtekiu;
- gyvūnas gali nugaišti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas veisliniams patinams neįrodytas. Šios kategorijos gyvūnus šia vakcina galima vakcinuoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarijos gydytojo ir (arba) nacionalinių kompetentingų institucijų atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant gerai suplakti.

Avys

Švirkšti po oda.

Švirkšti po oda avims nuo 3 mėnesių amžiaus pagal šią schemą:

- pirminė vakcinacija – sušvirkšti vieną 2 ml dozę;
- revakcinacija – praėjus 12 mėnesių, sušvirkšti vieną 2 ml dozę.

Galvijai

Švirkšti į raumenis.

Švirkšti į raumenis galvijams – nuo 2 mėnesių amžiaus, jeigu tai yra gyvūnai, neturintys atitinkamų antikūnų, arba nuo 3 mėnesių amžiaus, jeigu tai yra galvijų, kuriems susiformavęs imunitetas šiai ligai, atvesti veršeliai, – pagal šią schemą:

- pirminė vakcinacija – sušvirkšti dvi 4 ml dozes, darant 3 savaitių pertrauką;
- revakcinacija – praėjus 12 mėnesių, sušvirkšti vieną 4 ml dozę.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus dvigubą dozę, nustatytos tos pačios nepageidaujamos reakcijos, kurios nurodytos 4.6 p.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos vakcinės nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso avims.
ATCvet kodas: QI04AA02.

Skirta sužadinti aktyvų avių ir galvijų imunitetą 1, 4 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusams, susijusiems su virusais, kurių yra šios vakcinės sudėtyje (ne daugiau kaip 2 serotipų derinys).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas;
iš *Quillaja saponaria* išgautas pusiau išgrynintas saponinas;
tiomersalis;
kalio chloridas;
kalio divandenilio fosfatas;
bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas;
natrio chloridas;
silicio priešputis;
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvis polipropilenuinis flakonas, kuriame yra 80 arba 200 ml, užkimštas I tipo bromobutilo gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 80 ml;
kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 200 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/231/001-012

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 09/01/2019

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti tik tam tikromis Europos Komisijos teisės aktuose dėl mėlynojo liežuvio ligos kontrolės nustatytais sąlygomis.

Šio vaisto registruotojas turi informuoti Europos Komisiją apie šiuo sprendimu įregistruoto vaisto rinkodaros planus.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Vieno 80 ml flakono dėžutė
Vieno 200 ml flakono dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvazul BTV injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV-1) RP* \geq 1;

BTV-4/SPA-1/2004 padermės 4 serotipo inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV-4) RP* \geq 1;

BEL2006/01 padermės 8 serotipo inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV-8) RP* \geq 1.

* Santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina, kurios veiksmingumas įrodytas užkrėtimo tyrimais su paskirties rūšių gyvūnais.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido (Al³⁺) 2,08 mg;
iš *Quillaja saponaria* išgauto pusiau išgryninto saponino 0,2 mg;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

80 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Avims: švirškšti po oda.

Galvijams: švirškšti į raumenis.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 valandų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/231/001-012

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

80 ml flakonas
200 ml flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvazul BTV injekcinė suspensija avims ir galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV-1) RP* \geq 1;

BTV-4/SPA-1/2004 padermės 4 serotipo inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV-4) RP* \geq 1;

BEL2006/01 padermės 8 serotipo inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV-8) RP* \geq 1.

* Santykis stiprumas, lyginant su referencine vakcina.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

80 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Avims: švirkšti po oda.

Galvijams: švirkšti į raumenis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant gerai suplakti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

9. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 valandų.

10. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima sušaldyti.

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

**11. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**12. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

13. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

14. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

ISPANIJA

15. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/18/231/001-012

16. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Syvazul BTV injekcinė suspensija avims ir galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Syvazul BTV injekcinė suspensija avims ir galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekviename mililitre yra:

veikliųjų medžiagų*:

inaktyvinto mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) RP** ≥ 1;

* Ne daugiau kaip dviejų skirtingų serotipų inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas:

ALG2006/01 E1 padermės 1 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-1);
BTV-4/SPA-1/2004 padermės 4 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-4);
BEL2006/01 padermės 8 serotipo inaktyvintas mėlynojo liežuvio ligos virusas (BTV-8).

** Santykinis stiprumas, nustatytas ELISA metodu, lyginant su referencine vakcina, kurios veiksmingumas įrodytas užkrėtimo tyrimais su paskirties rūšių gyvūnais.

Padermių, kurių virusai bus įtraukti į galutinio produkto sudėtį, skaičius ir tipas priklausys nuo epidemiologinės situacijos galutinio produkto gamybos metu ir ši informacija bus nurodyta vaisto etiketėje.

adjuvantų:

aliuminio hidroksido (Al³⁺) 2,08 mg;
iš *Quillaja saponaria* išgauto pusiau išgryninto saponino 0,2 mg;

pagalbinės medžiagos:
tiomersalio

0,1 mg.

Rausvai balta injekcinė suspensija, kuri plakama lengvai homogenizuojasi.

4. INDIKACIJA (-OS)

Avys

Avims aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo 1 ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltos viremijos* ir sumažinti jų sukeltus klinikinius požymius ir pažeidimus ir (arba) sumažinti 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją* ir jo sukeltus klinikinius požymius ir pažeidimus (iš viso ne daugiau kaip 2 serotipų derinio).

*Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$.

Imuniteto pradžia: praėjus 39 dienoms po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieni metai po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Galvijai

Galvijams aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo 1o ir (arba) 8 serotipo mėlynojo liežuvio ligos virusų sukeltos viremijos* ir (arba) sumažinti 4 serotipo mėlynojo liežuvio ligos viruso sukeltą viremiją* (iš viso ne daugiau kaip 2 serotipų derinio).

* Žemiau aptikimo ribos nustatant patvirtintu AT-PGR metodu – $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$.

Imuniteto pradžia: praėjus 21 dienai po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

Imuniteto trukmė: vieni metai po pirminės vakcinacijos kurso užbaigimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vakcinavus labai dažnai injekcijos vietoje pasireiškia vietinės reakcijos.

Labai dažnai 1-ą–6-ą dieną po injekcijos pasireiškia eritema su lengva arba vidutinio sunkumo edema.

Labai dažnai praėjus 2–6 dienoms susiformuoja neskausmingas mazgelis, kurio skersmuo avims gali būti iki 3,8 cm, o galvijams – 7 cm ir kuris laikui bėgant sumažėja.

Retais atvejais gali susiformuoti abscesas.

Praėjus ne daugiau kaip 70 dienų (avims) ir 30 dienų (galvijams), dauguma vietinių reakcijų praeina arba palengvėja (sumažėja iki ≤ 1 cm), nors mazgeliai gali visiškai neišnykti ir ilgesnį laiką.

Labai dažnai per 48 valandas vakcinavimo pasireiškia trumpalaikis rektinės temperatūros pakilimas, neviršijantis $2,3^{\circ}\text{C}$.

Retais atvejais avims ir labai retais atvejais galvijams gali pasireikšti:

- reprodukcinės sistemos sutrikimai – abortas, vaisiaus žūtis arba priešlaikinis ėriavimasis (veršiavimasis);
- sisteminiai sutrikimai – apatija, gulinėjimas, karščiavimas, anoreksija arba letargija.

Labai retais atvejais avims ir galvijams gali:

- sumažėti pieno gamyba;
- pasireikšti neurologiniai sutrikimai – paralyžius, ataksija, aklumas arba koordinacijos sutrikimas;
- pasireikšti kvėpavimo takų sutrikimai – plaučių kongestija, dispnėja;
- pasireikšti virškinamojo trakto sutrikimai – didžiojo prieskrandžio atonija arba išputimas;
- pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos kartu su pagausėjusiu seilėtekiu;
- gyvūnas gali nugaišti.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Avys ir galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojant gerai suplakti.

Avys

Švirkšti po oda.

Švirkšti po oda avims nuo 3 mėnesių amžiaus pagal šią schemą:

- pirminė vakcinacija – sušvirkšti vieną 2 ml dozę;
- revakcinacija – praėjus 12 mėnesių, sušvirkšti vieną 2 ml dozę.

Galvijai

Švirkšti į raumenis.

Švirkšti į raumenis galvijams – nuo 2 mėnesių amžiaus, jeigu tai yra gyvūnai, neturintys atitinkamų antikūnų, arba nuo 3 mėnesių amžiaus, jeigu tai yra galvijų, kuriems susiformavęs imunitetas šiai ligai, atvesti veršeliai, – pagal šią schemą:

- pirminė vakcinacija – sušvirkšti dvi 4 ml dozes, darant 3 savaitių pertrauką;
- revakcinacija – praėjus 12 mėnesių, sušvirkšti vieną 4 ml dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant gerai suplakti.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Jeigu vakcina vakcinuojami kiti naminiai ir laukiniai atrajojantieji gyvūnai, kuriems iškilęs infekcijos pavojus, juos reikėtų vakcinuoti atsargiai, o prieš masinę vakcinaciją patariamavakciną išbandyti su nedideliu skaičiumi gyvūnų. Vakcinos veiksmingumas, ja vakcinuojant kitų rūšių gyvūnus, gali skirtis nuo vakcinos veiksmingumo, nustatyto vakcinuojant avis ir galvijus.

Informacijos apie vakcinos naudojimą avims, turinčioms motininių antikūnų, nėra.

Informacijos apie vakcinos su BTV-4 naudojimą galvijams, turintiems motininių antikūnų, nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas aliuminio hidroksidui, tiomersaliui arba saponinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Vakcinos saugumas ir veiksmingumas veisliniams patinams neįrodytas. Šios kategorijos gyvūnus šia vakcina galima vakcinuoti tik atsižvelgus į atsakingo veterinarinės gydytojo ir (arba) nacionalinių kompetentingų institucijų atliktą naudos ir rizikos santykio vertinimą pagal galiojančią vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos viruso (BTV) strategiją.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus dvigubą dozę, nustatytos tos pačios nepageidaujamos reakcijos, kurios nurodytos skyriuje „NEPALANKIOS REAKCIJOS“.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 80 ml.

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 flakonas su 200 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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

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

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

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

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