

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvazul BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas*:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV) RP** ≥ 1

* Ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipi:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, 1. serotips (BTV-1), celms ALG2006/01 E1

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, 4. serotips (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, 8. serotips (BTV-8), celms BEL2006/01

**Relatīvā potence (*ELISA* tests) attiecībā pret atsauces vakcīnu, kuras efektivitāte ir pierādīta provokācijas testā mērķa sugām.

Galaproduktā iekļauto celmu skaits un veids(-i) tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas laikā un tiks norādīti uz marķējuma.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (Al³⁺) 2,08 mg

Daļēji attīrīts saponīns no *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Sārti balta suspensija, kas saskalinot viegli homogenizējas .

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Aitas un liellopi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aitas:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un mazinātu katarālā drudža vīrusa 1. un/vai 8. serotipa izraisītās klīniskās pazīmes un bojājumus un/vai mazinātu virēmiju* un katarālā drudža vīrusa 4. serotipa (maksimāli 2 serotipu kombinācija) izraisītās klīniskās pazīmes un bojājumus.

*Zem noteikšanas līmeņa ar validēto RT-PCR [reversās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakcijas] metodi pie 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml [TCID – audu kultūru infekciozā deva]

Imunitātes iestāšanās: 39 dienas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa 1. un/vai 8. serotipa izraisītu virēmiju* un/vai mazinātu katarālā drudža vīrusa 4. serotipa (maksimāli 2 serotipu kombinācijas) izraisītu virēmiju*.

*Zem noteikšanas līmeņa ar validēto RT-PCR metodi pie $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ja lieto citām mājas un savvaļas atgremotāju sugām, kam pastāv inficēšanās risks, tas jāveic piesardzīgi un pirms masveida vakcinācijas ir ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam skaitam dzīvnieku. Efektivitātes līmenis citām sugām var būt atšķirīgs no tā, ko novēro aitām un liellopiem.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu aitām, kurām ir no mātes iegūtās antivielas.

Nav pieejama informācija par vakcīnas, kas satur BTV4 serotipu, lietošanu liellopiem, kuriem ir no mātes iegūtās antivielas.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojams.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret alumīnija hidroksīdu, tiomersālu vai saponīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži pēc vakcinācijas injekcijas vietā attīstās lokālas reakcijas.

Eritēma saistībā ar vieglu vai mērenu tūsku ir ļoti bieža 1 līdz 6 dienas pēc zāļu lietošanas.

Nesāpīgs mezgls, kas var sasniegt pat 3,8 cm diametru aitām un 7 cm diametru liellopiem, ļoti bieži attīstās pēc 2 līdz 6 dienām un pakāpeniski samazinās laika gaitā.

Retos gadījumos var parādīties abscess.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 70 dienu laikā aitām un 30 dienu laikā liellopiem, lai gan paliekoši mezgli var saglabāties arī pēc šā laika.

Pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot 2,3 °C, ir ļoti bieži sastopama 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.

Retos gadījumos aitām un ļoti retos gadījumos liellopiem var novērot šādas reakcijas:

- reproduktīvās sistēmas traucējumi: aborts, perinatālā mirstība vai priekšlaicīgas dzemdības;
- sistēmiski traucējumi: apātija, pastāvīga atrašanās guļus stāvoklī, drudzis, anoreksija vai letarģija.

Ļoti retos gadījumos aitām un liellopiem var novērot šādas reakcijas:

- samazināts piena daudzums;
- neiroloģiski traucējumi: paralīze, ataksija, aklums vai koordinācijas traucējumi;
- elpceļu traucējumi: plaušu sastrēgums, aizdusa;
- gremošanas trakta traucējumi: spurekļa atonija vai vēdera uzpūšanās;
- pastiprinātas jutības reakcijas: ar pastiprinātu siekalu izdalīšanos;
- nāve.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ir norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riska novērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tāpēc lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Aitas:

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt subkutāni aitām no 3 mēnešu vecuma saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt vienu 2 ml devu.
- Revakcinācija: pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 2 ml devu.

Liellopi:

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt intramuskulāri liellopiem no 2 mēnešu vecuma iepriekš neārstētiem dzīvniekiem vai no 3 mēnešu vecuma teļiem, kas piedzimuši iepriekš vakcinātiem liellopiem, ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt divas 4 ml devas ar 3 nedēļu intervālu.
- Revakcinācija: pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 4 ml devu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā:

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētas katarālā drudža vīrusa vakcīnas aitām.
ATĶ vet kods: QI04AA02.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai aitām un liellopiem pret katarālā drudža vīrusa 1., 4. un/vai 8. serotipu, kas saistīts ar vakcīnā iekļautajiem serotipiem (ne vairāk kā 2 serotipiem).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds
Daļēji attīrīts saponīns no *Quillaja saponaria*
Tiomersāls
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Bezūdens dinātrijs hidrogēnfosfāts
Nātrijs hlorīds
Silīcija pretputu aģents
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains polipropilēna 80 ml vai 200 ml flakons ar I tipa brombutilkaučuka aizbāzni, kas noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē 1 flakons ar 80 ml.

Kartona kastē 1 flakons ar 200 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Vid. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

SPĀNIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/231/001-012

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/01/2019

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir pieejamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un/vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos, vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

Šo veterināro zāļu lietošana ir atļauta tikai saskaņā ar īpašiem nosacījumiem, kas noteikti Eiropas Kopienas tiesību aktos par katarālā drudža kontroli.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par zāļu, kas tiek reģistrētas ar šo lēmumu, tirdzniecības plāniem.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste ar 1 flakonu, 80 ml
Kaste ar 1 flakonu, 200 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvazul BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā(-s) viela(-s)

Inaktivēts katarālā drudža vīruss,	1. serotips (BTV-1), celms ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivēts katarālā drudža vīruss,	4. serotips (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
Inaktivēts katarālā drudža vīruss,	8. serotips (BTV-8), celms BEL2006/01	RP* \geq 1

* Relatīvā potence (*ELISA* tests) attiecībā pret atsauces vakcīnu, kuras efektivitāte ir pierādīta provokācijas testos mērķa sugai.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (Al³⁺) 2,08 mg
Daļēji attīrīts saponīns no *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

80 ml
200 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Aitas: Subkutānai lietošanai
Liellopi: Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIĒKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

Veterināro zāļu ražošana, ievēšana, izplatīšana un/vai lietošana var būt aizliegta visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas. Sīkāka informācija ir atrodama iepakojumam pievienotajā lietošanas instrukcijā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Vid. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
SPĀNIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/231/001-012

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

80 ml flakons
200 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvazul BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā(-s) viela(-s)

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, 1. serotips (BTV-1), celms ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, 4. serotips (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004 RP* ≥ 1

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, 8. serotips (BTV-8), celms BEL2006/01 RP* ≥ 1

* Relatīvā potence, salīdzinot ar atsauces vakcīnu.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

80 ml
200 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

6. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Aitas: Subkutānai lietošanai.

Liellopi: Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

9. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

10. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

11. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

12. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

13. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

14. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Vid. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN

SPĀNIJA

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/18/231/001-012

16. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Syvazul BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Vid. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
SPĀNIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Syvazul BTV suspensija injekcijām aitām un liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas*:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss (BTV) RP** \geq 1

* Ne vairāk kā divi dažādi inaktivēta katarālā drudža vīrusa serotipi:

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, 1. serotips (BTV-1), celms ALG2006/01 E1

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, 4. serotips (BTV-4), celms BTV-4/SPA-1/2004

Inaktivēts katarālā drudža vīruss, 8. serotips (BTV-8), celms BEL2006/01

** Relatīvā potence (*ELISA* tests) attiecībā pret atsauces vakcīnu, kuras efektivitāte ir pierādīta provokācijas testā mērķa sugai.

Galaproduktā iekļauto celmu skaits un veids(-i) tiks pielāgoti pašreizējai epidemioloģiskajai situācijai galaprodukta izstrādāšanas laikā un tiks norādīti uz marķējuma.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds (Al³⁺) 2,08 mg
Daļēji attīrīts saponīns no *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Sārti balta suspensija injekcijām, kas viegli homogenizējas saskalinot.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aitas:

Aitu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju* un mazinātu katarālā drudža vīrusa 1. un/vai 8. serotipa izraisītās klīniskās pazīmes un bojājumus un/vai mazinātu virēmiju* un katarālā drudža vīrusa 4. serotipa (maksimāli 2 serotipu kombinācija) izraisītās klīniskās pazīmes un bojājumus.

*Zem noteikšanas līmeņa ar validēto RT-PCR metodi pie $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Imunitātes iestāšanās: 39 dienas pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Liellopi:

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu katarālā drudža vīrusa 1. un/vai 8. serotipa izraisītu virēmiju* un/vai mazinātu katarālā drudža vīrusa 4. serotipa (maksimāli 2 serotipu kombinācija) izraisītu virēmiju*.

*Zem noteikšanas līmeņa ar validēto RT-PCR metodi pie $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Imunitātes iestāšanās: 21 diena pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: viens gads pēc primārās vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži pēc vakcinācijas injekcijas vietā attīstās lokālas reakcijas.

Eritēma saistībā ar vieglu vai mērenu tūsku ir ļoti bieža 1 līdz 6 dienas pēc zāļu lietošanas.

Nesāpīgs mezgls, kas var sasniegt pat 3,8 cm diametru aitām un 7 cm diametru liellopiem, ļoti bieži attīstās pēc 2 līdz 6 dienām un pakāpeniski samazinās laika gaitā.

Retos gadījumos var parādīties abscess.

Lielākā daļa lokālo reakciju pazūd vai kļūst gandrīz nemanāmas (≤ 1 cm) vēlākais 70 dienu laikā aitām un 30 dienu laikā liellopiem, lai gan paliekoši mezgli var saglabāties arī pēc šā laika.

Pārejoša rektālās temperatūras paaugstināšanās, nepārsniedzot $2,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$, ir ļoti bieži sastopama 48 stundas pēc vakcinācijas.

Retos gadījumos aitām un ļoti retos gadījumos liellopiem var novērot šādas reakcijas:

- reproduktīvās sistēmas traucējumi: aborts, perinatālā mirstība vai priekšlaicīgas dzemdības;
- sistēmiski traucējumi: apātija, pastāvīga atrašanās guļus stāvoklī, drudzis, anoreksija vai letarģija.

Ļoti retos gadījumos aitām un liellopiem var novērot šādas reakcijas:

- samazināts piena daudzums;
- neiroloģiski traucējumi: paralīze, ataksija, aklums vai koordinācijas traucējumi;

- elpceļu traucējumi: plaušu sastrēgums, aizdusa;
- gremošanas trakta traucējumi: spurekļa atonija vai vēdera uzpūšanās;
- pastiprinātas jutības reakcijas: ar pastiprinātu siekalu izdalīšanos;
- nāve.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums ir norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Aitas un liellopi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

Aitas:

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt subkutāni aitām no 3 mēnešu vecuma saskaņā ar šādu shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt vienu 2 ml devu.
- Revakcinācija: pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 2 ml devu.

Liellopi:

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt intramuskulāri liellopiem no 2 mēnešu vecuma iepriekš neārstētiem dzīvniekiem vai no 3 mēnešu vecuma teļiem, kas piedzimuši iepriekš vakcinētiem liellopiem, ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

- Primārā vakcinācija: ievadīt divas 4 ml devas ar 3 nedēļu intervālu
- Revakcinācija: pēc 12 mēnešiem ievadīt vienu 4 ml devu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ja lieto citām mājas un savvaļas atgremotāju sugām, kam pastāv inficēšanās risks, tas jāveic piesardzīgi un pirms masveida vakcinācijas ir ieteicams pārbaudīt vakcīnu nelielam skaitam dzīvnieku. Efektivitātes līmenis citām sugām var būt atšķirīgs no tā, kas novērots aitām un liellopiem.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu aitām, kurām ir no mātes iegūtās antivielas.

Nav pieejama informācija par vakcīnas, kas satur BTV4 serotipu, lietošanu liellopiem, kuriem ir no mātes iegūtās antivielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojams.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Cilvēkiem, kuriem ir diagnosticēta pastiprināta jutība pret alumīnija hidroksīdu, tiomersālu vai saponīniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Auglība:

Vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem nav noteikts. Šīs kategorijas dzīvniekiem vakcīna ir jālieto tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta un/vai valsts kompetento iestāžu veikto ieguvuma/riska novērtējumu par pašreizējo vakcinācijas politiku pret katarālā drudža vīrusu (BTV).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Tāpēc lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā vienīgi tās, kas minētas sadaļā "BLAKUSPARĀDĪBAS".

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastē 1 flakons ar 80 ml.

Kartona kastē 1 flakons ar 200 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

België/Belgique/Belgien

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

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

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

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

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

Latvija

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