

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Syvazul BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne*:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka (BTV) RP** ≥ 1

* Maksymalnie dwa różne serotypy inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 (BTV-1), szczep ALG2006/01 E1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (BTV-8), szczep BEL2006/01

** Względna moc działania mierzona za pomocą testu ELISA w odniesieniu do szczepionki referencyjnej, której skuteczność wykazano w próbie prowokacji u gatunków docelowych.

Liczba i rodzaj(-e) szczepów zawartych w produkcie końcowym zostaną dostosowane do aktualnej sytuacji epidemiologicznej w momencie tworzenia receptury produktu końcowego i zostaną podane na etykiecie.

Adiuwanty:

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

Półocyszczona saponina z *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Różowobiała zawiesina łatwo ulegająca ujednoliceniu przez wstrząsanie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Owce i bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Owce:

Aktywne uodpornienie owiec w celu zapobiegania wiremii* oraz złagodzenia objawów klinicznych i zmian wywołanych przez serotypy 1 i (lub) 8 wirusa choroby niebieskiego języka i/lub w celu ograniczenia wiremii* oraz objawów klinicznych i zmian wywołanych przez serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności przy zastosowaniu zwalidowanej metody RT-PCR na poziomie 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Czas powstania odporności: 39 dni po zakończeniu programu szczepień pierwotnych.
Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu programu szczepień pierwotnych.

Bydło:

Aktywne uodpornienie bydła w celu zapobiegania wiremii* wywołanej przez serotypy 1 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka i/lub w celu ograniczenia wiremii* wywołanej przez serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności przy zastosowaniu zwalidowanej metody RT-PCR na poziomie 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu programu szczepień pierwotnych.
Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu programu szczepień pierwotnych.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Jeśli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków udomowionych i wolnożyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem, stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem ostrożności; zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec z przeciwciałami matczynymi.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki zawierającej serotyp BTV4 u bydła z przeciwciałami matczynymi.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wodorotlenek glinu, tiomersal lub saponiny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu bardzo często występują miejscowe odczyny w miejscu wstrzyknięcia.

Rumień, któremu towarzyszy łagodny lub umiarkowany obrzęk, występuje bardzo często od 1 do 6 dni po podaniu szczepionki.

Niebolesne zgrubienie, którego średnica może wynosić do 3,8 cm u owiec i 7 cm u bydła występuje bardzo często po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.

W rzadkich przypadkach może powstać ropień.

Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym (≤ 1 cm) przed upływem 70 dni u owiec i 30 dni u bydła, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

Bardzo często występuje przejściowy wzrost temperatury w odbycie, nieprzekraczający $2,3^{\circ}\text{C}$, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Poniższe działania można zaobserwować w rzadkich przypadkach u owiec i w bardzo rzadkich przypadkach u bydła:

- zaburzenia układu rozrodczego: poronienie, śmiertelność okołoporodowa lub przedwczesny poród;
- zaburzenia ogólnoustrojowe: apatia, pozycja leżąca, gorączka, jadłowstręt lub ospałość.

Poniższe działania można obserwować w bardzo rzadkich przypadkach u owiec i bydła:

- ograniczenie produkcji mleka;
- zaburzenia neurologiczne: porażenie, ataksja, ślepotą lub brak koordynacji;
- zaburzenia układu oddechowego: zastój w krążeniu płucnym, duszność;
- zaburzenia układu pokarmowego: atonia lub wzdęcie żwacza;
- reakcje nadwrażliwości: z nadmiernym wydzielaniem śliny;
- zgon.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Można stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Można stosować w okresie laktacji.

Płodność:

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u samców zarodowych. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze krajowe oceny bilansu korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej

szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Owce:

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie u owiec w wieku od 3 miesięcy życia, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie pierwotne: podać jedną dawkę 2 ml.
- Szczepienie przypominające: podać jedną dawkę 2 ml po 12 miesiącach.

Bydło:

Podanie domięśniowe.

Podawać domięśniowo bydłu w wieku od 2 miesięcy życia w przypadku zwierząt niemających wcześniej kontaktu ze szczepionką lub od 3 miesięcy życia w przypadku cieląt, których matki zostały zaszczepione, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie pierwotne: podać dwie dawki 4 ml w odstępie 3 tygodni.
- Szczepienie przypominające: podać jedną dawkę 4 ml po 12 miesiącach.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawki podwójnej, nie obserwowano u bydła i owiec działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka dla owiec.

Kod ATCvet: QI04AA02.

Pobudzanie czynnej odporności owiec i bydła przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka, serotypy 1, 4 i/lub 8 pokrewne do serotypów zawartych w szczepionce (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek glinu

Półocyszczona saponina z *Quillaja saponaria*

Tiomersal

Chlorek potasu

Diwodorofosforan potasu

Wodorofosforan disodu bezwodny

Chlorek sodu
Silikonowy środek przeciwpienny
Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w warunkach chłodniczych (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiolka z polipropylenu o zawartości 80 ml lub 200 ml, z korkiem z gumy bromobutylowej typu I, uszczelniona kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 80 ml.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/231/001-012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 09/01/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków **Błąd! Nieprawidłowy odsyłacz typu hiperłącze..**

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIENIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, państwa członkowskie mogą zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności, nie była stwierdzana na danym terytorium.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego jest dozwolone wyłącznie na specjalnych zasadach ustanowionych przez Wspólnotę Europejską, dotyczących zwalczania choroby niebieskiego języka.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi poinformować Komisję Europejską o planach marketingowych dla produktu leczniczego dopuszczonego niniejszą decyzją.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca składnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (w tym adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010, ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 fiolkę o poj. 80 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę o poj. 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Syvazul BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml zawiera:

Substancja (-e) czynna (-e):

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 (BTV-1), szczep ALG2006/01 E1
RP* \geq 1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004
RP* \geq 1

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (BTV-8), szczep BEL2006/01
RP* \geq 1

* Względna moc działania mierzona za pomocą testu ELISA w odniesieniu do szczepionki referencyjnej, której skuteczność wykazano w próbie prowokacji u gatunków docelowych.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al^{3+})	2,08 mg
Półocyszczona saponina z <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

80 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Owce: podanie podskórne.
Bydło: podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego jest lub może być zabronione w niektórych państwach członkowskich lub na części ich terytoriów, w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/231/001-012

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 80 ml
Fiolka 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Syvazul BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml zawiera:

Substancja (-e) czynna (-e):

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 (BTV-1), szczep ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004
 $RP^* \geq 1$

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (BTV-8), szczep BEL2006/01
 $RP^* \geq 1$

* Moc względna w porównaniu do szczepionki referencyjnej.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

80 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

6. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Owce: podanie podskórne.
Bydło: podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

9. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

10. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

12. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

13. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

14. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/18/231/001-012

16. NUMER SERII

Nr serii {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA :

Syvazul BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Syvazul BTV zawiesina do wstrzykiwań dla owiec i bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne*:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka (BTV) RP** \geq 1

* Maksymalnie dwa różne serotypy inaktywowanego wirusa choroby niebieskiego języka:

Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1 (BTV-1), szczep ALG2006/01 E1
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 4 (BTV-4), szczep BTV-4/SPA-1/2004
Inaktywowany wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8 (BTV-8), szczep BEL2006/01

** Względna moc działania mierzona za pomocą testu ELISA w odniesieniu do szczepionki referencyjnej, której skuteczność wykazano w próbie prowokacji u gatunków docelowych.

Liczba i rodzaj(-e) szczepów zawartych w produkcie końcowym zostaną dostosowane do aktualnej sytuacji epidemiologicznej w momencie tworzenia receptury produktu końcowego i zostaną podane na etykiecie.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al³⁺) 2,08 mg
Półocyszczona saponina z *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal

0,1 mg

Różowobiała zawiesina do wstrzykiwań łatwo ulegająca ujednoczeniu przez wstrząsanie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE**Owce:**

Aktywne uodpornienie owiec w celu zapobiegania wiremii* oraz złagodzenia objawów klinicznych i zmian wywołanych przez serotypy 1 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka i/lub w celu ograniczenia wiremii* oraz objawów klinicznych i zmian wywołanych przez serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności przy zastosowaniu zwalidowanej metody RT-PCR na poziomie $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Czas powstania odporności: 39 dni po zakończeniu programu szczepień pierwotnych.

Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu programu szczepień pierwotnych.

Bydło:

Aktywne uodpornienie bydła w celu zapobiegania wiremii* wywołanej przez serotypy 1 i/lub 8 wirusa choroby niebieskiego języka i/lub w celu ograniczenia wiremii* wywołanej przez serotyp 4 wirusa choroby niebieskiego języka (połączenie maksymalnie 2 serotypów).

*Poniżej poziomu wykrywalności przy zastosowaniu zwalidowanej metody RT-PCR na poziomie $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Czas powstania odporności: 21 dni po zakończeniu programu szczepień pierwotnych.

Czas trwania odporności: jeden rok po zakończeniu programu szczepień pierwotnych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu bardzo często występują miejscowe odczyny w miejscu wstrzyknięcia.

Rumień, któremu towarzyszy łagodny lub umiarkowany obrzęk, występuje bardzo często od 1 do 6 dni po podaniu szczepionki.

Niebolesne zgrubienie, którego średnica może wynosić do 3,8 cm u owiec i 7 cm u bydła występuje bardzo często po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.

W rzadkich przypadkach może powstać ropień.

Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym ($\leq 1 \text{ cm}$) przed upływem 70 dni u owiec i 30 dni u bydła, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

Bardzo często występuje przejściowy wzrost temperatury w odbycie, nie przekraczający $2,3^{\circ}\text{C}$, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

Poniższe działania można zaobserwować w rzadkich przypadkach u owiec i w bardzo rzadkich przypadkach u bydła:

- zaburzenia układu rozrodczego: poronienie, śmiertelność okołoporodowa lub przedwczesny poród;
- zaburzenia ogólnoustrojowe: apatia, pozycja leżąca, gorączka, jadłowstręt lub ospałość.

Poniższe działania można obserwować w bardzo rzadkich przypadkach u owiec i bydła:

- ograniczenie produkcji mleka;
- zaburzenia neurologiczne: porażenie, ataksja, ślepotą lub brak koordynacji;
- zaburzenia układu oddechowego: zastój w krążeniu płucnym, duszność;
- zaburzenia układu pokarmowego: atonia lub wzdęcie żwacza;
- reakcje nadwrażliwości: z nadmiernym wydzielaniem śliny;
- zgon.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce i bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Owce:

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie u owiec w wieku od 3 miesięcy życia, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie pierwotne: podać jedną dawkę 2 ml
- Szczepienie przypominające: podać jedną dawkę 2 ml po 12 miesiącach.

Bydło:

Podanie domięśniowe.

Podawać domięśniowo bydłu w wieku od 2 miesięcy życia w przypadku zwierząt niemających wcześniej kontaktu ze szczepionką lub od 3 miesięcy życia w przypadku cieląt, których matki zostały zaszczone, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie pierwotne: podać dwie dawki 4 ml w odstępie 3 tygodni.
- Szczepienie przypominające: podać jedną dawkę 4 ml po 12 miesiącach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Jeśli szczepionka ma być stosowana u innych gatunków udomowionych i wolnożyjących przeżuwaczy uznanych za zagrożone zakażeniem, stosowanie u tych gatunków powinno być prowadzone z zachowaniem ostrożności; zaleca się przeprowadzenie próbnego szczepienia na niewielkiej liczbie zwierząt przed przystąpieniem do masowego szczepienia. Poziom skuteczności u innych gatunków może odbiegać od obserwowanego u owiec i bydła.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec z przeciwciałami matczynymi.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki zawierającej serotyp BTV4 u bydła z przeciwciałami matczynymi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wodorotlenek glinu, tiomersal lub saponiny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża:

Można stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Można stosować w okresie laktacji.

Płodność:

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u samców zarodowych. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze krajowe oceny bilansu korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu dawki podwójnej, nie obserwowano u bydła i owiec działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie „DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 80 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o zawartości 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

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