

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV) RP** \geq 1

* Maximálne dva rôzne inaktivované sérotypy vírusu katarálnej horúčky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň ALG2006/01 E1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BEL2006/01

** Relatívna potencia zistená testom ELISA v porovnaní s referenčnou očkovacou látkou, ktorej účinnosť sa preukázala pri infekcii cieľových druhov.

Počet a typ (typy) kmeňov nachádzajúcich sa vo finálnej očkovacej látke sa prispôbia aktuálnej epidemiologickej situácii v čase prípravy finálnej očkovacej látky a budú uvedené na označení obalu.

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,08 mg

Semipurifikovaný saponín z rastliny *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pomocná látka:

Tiomersal 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Ružovo-biela suspenzia ľahko homogenizovateľná potrasením.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ovce:

Na aktívnu imunizáciu oviec na prevenciu virémie* a na zmiernenie klinických prejavov a lézií spôsobených vírusom katarálnej horúčky, sérotypmi 1 a/alebo 8, a/alebo na zníženie virémie* a klinických prejavov a lézií spôsobených vírusom katarálnej horúčky, sérotypom 4 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

*Pod hladinou detekcie s použitím schválenej metódy RT-PCR pri 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 39 dní po dokončení primárnej očkovacej schémy.

Trvanie imunity: jeden rok po dokončení primárnej očkovacej schémy.

Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na prevenciu virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotypmi 1 a/alebo 8, a/alebo na zníženie virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotypom 4 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

*Pod hladinou detekcie s použitím schválenej metódy RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primárnej očkovacej schémy.

Trvanie imunity: jeden rok po dokončení primárnej očkovacej schémy.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ak sa očkovacia látka používa pri iných domácich a divých ruminantných druhoch, v prípade ktorých sa predpokladá riziko infekcie, použitie očkovacej látky pri týchto druhoch má byť obozretné, pričom sa odporúča vyskúšať očkovaciu látku pred hromadným očkovaním na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pri iných druhoch sa môže líšiť od úrovne účinnosti pozorovanej v prípade oviec a hovädzieho dobytku.

K dispozícii nie sú žiadne informácie o použití očkovacej látky v prípade oviec, ktoré majú protilátky od svojich matiek.

K dispozícii nie sú žiadne informácie o použití očkovacej látky obsahujúcej sérotyp BTV4 v prípade hovädzieho dobytku, ktorý má protilátky od svojich matiek.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na hydroxid hlinitý, tiomersal alebo saponíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často sa vyskytujú lokálne reakcie na mieste vpichu injekcie po očkovaní.

Jeden až šesť dní po podaní sa veľmi často vyskytuje erytém spojený s miernym až stredne závažným edémom.

Po dvoch až šiestich dňoch sa veľmi často vyskytuje bezbolestná uzlina, ktorá môže dosiahnuť priemer až 3,8 cm u oviec a 7 cm u hovädzieho dobytku a ktorá sa časom postupne znižuje.

V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť absces.

Väčšina lokálnych reakcií sa stratí alebo ostane reziduálna (≤ 1 cm) do 70 dní u oviec a do 30 dní u hovädzieho dobytku, hoci reziduálne uzliny môžu pretrvávať aj po tomto období.

Počas 48 hodín po očkovaní sa veľmi často vyskytuje prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,3 °C.

V zriedkavých prípadoch u oviec a vo veľmi zriedkavých prípadoch u hovädzieho dobytku sa môžu vyskytnúť:

- Poruchy reprodukčného systému: abort, perinatálna mortalita alebo predčasný pôrod
- Systémové poruchy: apatia, polihovanie, horúčka, anorexia alebo letargia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže u oviec a hovädzieho dobytku vyskytnúť:

- Znížená produkcia mlieka
- Neurologické poruchy: paralýza, ataxia, slepota alebo porucha koordinácie
- Poruchy respiračného traktu: pulmonálna kongescia, dyspnoe
- Poruchy tráviaceho traktu: atónia bachora alebo nadúvanie
- Reakcie z precitlivenosti: s hypersaliváciou
- Úhyn.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

Fertilita:

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky neboli stanovené u chovných samcov. Očkovacia látka sa má v tejto kategórii zvierat použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na základe súčasných vakcinačných postupov v prípade vírusu katarálnej horúčky (BTV).

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím silno potriať.

Ovce:

Subkutánne použitie.

Podávajúť subkutánne ovciam od veku 3 mesiacov podľa nasledujúcej schémy:

- Primárne očkovanie: podajte jednu 2 ml dávku.
- Preočkovanie: po 12 mesiacoch podajte jednu 2 ml dávku.

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie.

Podávajúť intramuskulárne hovädziemu dobytku od veku 2 mesiacov v prípade zvierat bez protilátok, alebo od veku 3 mesiacov v prípade teliat narodených imúnnym matkám podľa nasledujúcej schémy:

- Primárne očkovanie: podajte dve 4 ml dávky v odstupe 3 týždňov.
- Preočkovanie: po 12 mesiacoch podajte jednu 4 ml dávku.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky sa nepozorovali žiadne iné nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11. Ochranná(-é) lehota(-y):

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované očkovacie látky proti vírusu katarálnej horúčky oviec.
ATCvet kód: QI04AA02.

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec a hovädzieho dobytku proti sérotypom 1, 4 a/alebo 8 vírusu katarálnej horúčky, ktoré sú podobné tým, ktoré sa nachádzajú v očkovacej látke (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý,
semipurifikovaný saponín z rastliny *Quillaja saponaria*,
tiomersal,
chlorid draselný,
dihydrogénfosforečnan draselný,
bezvodý hydrogénfosforečnan dvojsodný,
chlorid sodný,
silikónové odpeňovacie činidlo,
voda na injekcie.

6.2. Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C– 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénová bezfarebná injekčná liekovka s obsahom 80 ml alebo 200 ml, s brómbutylovou gumenou zátkou typu I, uzavretá hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 80 ml.

Papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 200 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

ŠPANIELSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/18/231/001-012

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte na celom území alebo v časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo na celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat,
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za konkrétnych podmienok stanovených právnymi predpismi Európskeho spoločenstva pre kontrolu katarálnej horúčky.

Držiteľ tohto rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch na uvedenie lieku na trh schválených týmto rozhodnutím.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 80 ml
Škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 200 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka (účinné látky):

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BEL2006/01	RP* \geq 1

* Relatívna potencia zistená testom ELISA v porovnaní s referenčnou očkovacou látkou, ktorej účinnosť sa preukázala pri infekcii cieľových druhov.

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	2,08 mg
Semipurifikovaný saponín z rastliny <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Pomocná látka:

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

80 ml
200 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Ovce: Subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok: Intramuskulárne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: nula dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v pôvodnom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom území alebo v časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/18/231/001-012

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Injekčná liekovka obsahujúca 80 ml
Injekčná liekovka obsahujúca 200 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka (účinné látky):

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004 RP* \geq 1

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BEL2006/01 RP* \geq 1

* Relatívna potencia v porovnaní s referenčnou očkovacou látkou.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

80 ml
200 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Ovce: Subkutánne použitie.

Hovädzí dobytok: Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: nula dní.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím silno potraste.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

ŠPANIELSKO

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/18/231/001-012

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Syvazul BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV) RP** \geq 1

* Maximálne dva rôzne inaktivované sérotypy vírusu katarálnej horúčky:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 1 (BTV-1), kmeň ALG2006/01 E1
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 4 (BTV-4), kmeň BTV-4/SPA-1/2004
Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky, sérotyp 8 (BTV-8), kmeň BEL2006/01

** Relatívna potencia zistená testom ELISA v porovnaní s referenčnou očkovacou látkou, ktorej účinnosť sa preukázala pri infekcii cieľových druhov.

Počet a typ (typy) kmeňov nachádzajúcich sa vo finálnej očkovacej látke sa prispôbia aktuálnej epidemiologickej situácii v čase prípravy finálnej očkovacej látky a budú uvedené na označení obalu.

Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,08 mg
Semipurifikovaný saponín z rastliny *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pomocná látka:

Tiomersal

0,1 mg

Ružovo-biela injekčná suspenzia, ľahko homogenizovateľná potrasením.

4. INDIKÁCIA (-IE)

Ovce:

Na aktívnu imunizáciu oviec na prevenciu virémie* a na zmiernenie klinických prejavov a lézií spôsobených vírusom katarálnej horúčky, sérotypmi 1 a/alebo 8, a/alebo na zníženie virémie* a klinických prejavov a lézií spôsobených vírusom katarálnej horúčky, sérotypom 4 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

*Pod hladinou detekcie s použitím schválenej metódy RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 39 dní po dokončení primárnej očkovacej schémy.

Trvanie imunity: jeden rok po dokončení primárnej očkovacej schémy.

Hovädzí dobytok:

Na aktívnu imunizáciu hovädzieho dobytku na prevenciu virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotypmi 1 a/alebo 8, a/alebo na zníženie virémie* spôsobenej vírusom katarálnej horúčky, sérotypom 4 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

*Pod hladinou detekcie s použitím schválenej metódy RT-PCR pri $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 21 dní po dokončení primárnej očkovacej schémy.

Trvanie imunity: jeden rok po dokončení primárnej očkovacej schémy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často sa vyskytujú lokálne reakcie na mieste vpichu injekcie po očkovaní.

Jeden až šesť dní po podaní sa veľmi často vyskytuje erytém s miernym až stredne závažným edémom.

Po dvoch až šiestich dňoch sa veľmi často vyskytuje bezbolestná uzlina, ktorá môže dosiahnuť priemer až 3,8 cm u oviec a 7 cm u hovädzieho dobytku a ktorá sa časom postupne zmenšuje.

V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť absces.

Väčšina lokálnych reakcií sa stratí alebo ostane reziduálna (≤ 1 cm) do 70 dní u oviec a do 30 dní u hovädzieho dobytku, hoci reziduálne uzliny môžu pretrvávať aj po tomto období.

Počas 48 hodín po očkovaní sa veľmi často vyskytuje prechodné zvýšenie rektálnej teploty nepresahujúce 2,3 °C.

V zriedkavých prípadoch u oviec a vo veľmi zriedkavých prípadoch u hovädzieho dobytku sa môžu vyskytnúť:

- Poruchy reprodukčného systému: abort, perinatálna mortalita alebo predčasný pôrod
- Systémové poruchy: apatia, polihovanie, horúčka, anorexia alebo letargia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže u oviec a hovädzieho dobytku vyskytnúť:

- Znížená produkcia mlieka
- Neurologické poruchy: paralýza, ataxia, slepota alebo porucha koordinácie
- Poruchy respiračného traktu: pulmonálna kongescia, dyspnoe
- Poruchy tráviaceho traktu: atónia bachora alebo nadúvanie
- Reakcie z precitlivenosti: s nadmernou saliváciou
- Úhyn.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce a hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím silno potraste.

Ovce:

Subkutánne použitie.

Podávajúte subkutánne ovciam od veku 3 mesiacov podľa nasledujúcej schémy:

- Primárne očkovanie: podajte jednu 2 ml dávku.
- Preočkovanie: po 12 mesiacoch podajte jednu 2 ml dávku.

Hovädzí dobytok:

Intramuskulárne použitie.

Podávajúte intramuskulárne hovädziemu dobytku od veku 2 mesiacov v prípade zvierat bez protilátok, alebo od veku 3 mesiacov v prípade teliat narodených imúnnym matkám podľa nasledujúcej schémy:

- Primárne očkovanie: podajte dve 4 ml dávky v odstupe 3 týždňov.
- Preočkovanie: po 12 mesiacoch podajte jednu 4 ml dávku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím silno potraste.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Nula dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C– 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred svetlom.
Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Ak sa očkovacia látka používa pri iných domácich a divých ruminantných druhoch, v prípade ktorých sa predpokladá riziko infekcie, použitie očkovacej látky pri týchto druhoch má byť obozretné, pričom sa odporúča vyskúšať očkovaciu látku pred hromadným očkovaním na malom počte zvierat. Úroveň účinnosti pri iných druhoch sa môže líšiť od úrovne účinnosti pozorovanej v prípade oviec a hovädzieho dobytku.

K dispozícii nie sú žiadne informácie o použití očkovacej látky v prípade oviec, ktoré majú protilátky od svojich matiek.

K dispozícii nie sú žiadne informácie o použití očkovacej látky obsahujúcej sérotyp BTV4 v prípade hovädzieho dobytku, ktorý má protilátky od svojich matiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na hydroxid hlinitý, tiomersal alebo saponíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky neboli stanovené u chovných samcov. Očkovacia látka sa má v tejto kategórii zvierat použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom

a/alebo príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na základe súčasných vakcinačných postupov v prípade vírusu katarálnej horúčky (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky sa nepozorovali žiadne iné nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti Nežiaduce účinky.

Inkompatibility:

Nemiešať tento liek s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nemajú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 80 ml.

Papierová škatuľka s 1 injekčnou liekovkou obsahujúcou 200 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom území alebo v časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii .

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