

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovine*:

Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika (BTV) RP** ≥ 1

* Največ dva različna serotipa inaktiviranega virusa bolezn modrikastega jezika:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev ALG2006/01 E1;
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004;
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BEL2006/01.

** Relativna jakost, izmerjena s testom ELISA v zvezi z referenčnim cepivom, katerega učinkovitost je bila dokazana z izpostavljenostjo pri ciljnih živalskih vrstah.

Število in vrsta (vrste) sevov, ki bodo vključeni v končno zdravilo, bodo prilagojeni trenutnemu epidemiološkemu stanju v trenutku priprave končnega zdravila in bodo navedeni na nalepki.

Dodatka:

aluminijev hidroksid (Al³⁺) 2,08 mg
delno prečiščeni saponin iz rastline *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pomožna snov:

tiomersal 0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspencija za injiciranje.

Belorožnata suspencija, ki jo je mogoče s stresanjem enostavno homogenizirati.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Ciljne živalske vrste

Ovce in govedo.

4.2. Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovc za preprečevanje viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov in lezij, ki jih povzročata serotipa 1 in/ali 8 virusa bolezn modrikastega jezika, in/ali za zmanjšanje viremije* in kliničnih znakov in lezij, ki jih povzroča serotip 4 virusa bolezn modrikastega jezika (kombinacija največ dveh serotipov).

*Pod vrednostjo, ki jo zazna validirana metoda RT-PCR pri 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml.

Nastop imunosti: 39 dni po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti: eno leto po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda za preprečevanje viremije*, ki jo povzročata serotipa 1 in/ali 8 virusa bolezn modrikastega jezika, in/ali za zmanjšanje viremije*, ki jo povzroča serotip 4 virusa bolezn modrikastega jezika (kombinacija največ dveh serotipov).

*Pod vrednostjo, ki jo zazna validirana metoda RT-PCR pri $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$.

Nastop imunosti: 21 dni po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti: eno leto po zaključku osnovne sheme cepljenja.

4.3. Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Če cepivo uporabljate pri drugih vrstah domačih in divjih prežvekovalcev, pri katerih je prisotno tveganje okužbe, je cepljenje teh vrst treba izvesti pazljivo in priporočljivo je, da cepivo pred množičnim cepljenjem testirate na majhnem številu živali. Raven učinkovitosti pri drugih vrstah se lahko razlikuje od učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Ni razpoložljivih informacij o uporabi cepiva pri ovcah z maternalnimi protitelesi.

Ni razpoložljivih informacij o uporabi cepiva, ki vsebuje serotip BTV4, pri govedu z maternalnimi protitelesi.

4.5. Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

Osebe z znano preobčutljivostjo za aluminijev hidroksid, tiomersal ali saponine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo pogost je pojav lokalnih reakcij na mestu injiciranja po cepljenju.

Eritemi, povezani z blagimi do zmernimi edemi, so zelo pogosti 1–6 dni po cepljenju.

Neboleč vozliček, ki lahko doseže premer do 3,8 cm pri ovcah in 7 cm pri govedu, se pojavi zelo pogosto po 2–6 dneh in se sčasoma zmanjša.

Redko se lahko pojavi absces.

Največ lokalnih reakcij izgine ali so prisotni le njihovi ostanki (≤ 1 cm) v 70 dneh pri ovcah in 30 dneh pri govedu, ostanki vozličkov pa so lahko prisotni še po tem času.

Prehodno zvišanje rektalne temperature, ki ne preseže 2,3 °C, v 48 urah po cepljenju je zelo pogosto.

Naslednje motnje je mogoče redko opaziti pri ovcah in zelo redko pri govedu:

- motnje reproduktivnega sistema: splav, pogin ob kotitvi ali prezgodnja kotitev;
- sistemske motnje: apatija, nezmožnost vstajanja, zvišana telesna temperatura, anoreksija ali letargija.

Naslednje motnje je mogoče zelo redko opaziti pri ovcah in govedu:

- zmanjšanje proizvodnje mleka;
- nevrološke motnje: paraliza, ataksija, slepota ali nekoordiniranost;
- motnje dihal: pljučna kongestija, dispneja;
- motnje prebavil: atonija vampa ali napihnjenost;
- preobčutljivostne reakcije: s prekomernim slinjenjem;
- pogin.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili dokazani pri plemenjakih. V tej kategoriji živali se sme cepivo uporabljati samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali pristojnega nacionalnega organa v skladu z veljavno politiko cepljenja proti virusu bolezni modrikastega jezika (BTV).

4.8. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9. Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo dobro pretresite.

Ovce:

Subkutana uporaba.

Dajajte podkožno ovcam od starosti treh mesecev dalje v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- osnovno cepljenje: en 2-mililitrski odmerek;
- obnovitveno cepljenje: en 2-mililitrski odmerek po 12 mesecih.

Govedo:

Intramuskularna uporaba.

Dajajte v mišico govedu, ki še ni bilo v stiku z virusom/cepivom, od starosti dveh mesecev dalje, oziroma teletom, skotenim imunemu govedu, od starosti treh mesecev dalje v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- osnovno cepljenje: dva 4-mililitrska odmerka v razmiku treh tednov;
- obnovitveno cepljenje: en 4-mililitrski odmerek po 12 mesecih.

4.10. Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju dvojnega odmerka niso opazili drugih neželenih učinkov, ki bi bili drugačni od neželenih učinkov, navedenih v poglavju 4.6.

4.11. Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: inaktivirana cepiva proti virusu boleznim modrikastega jezika pri ovcah.
Oznaka ATC vet: QI04AA02.

Za spodbujanje aktivne imunosti ovc in goveda proti serotipom 1, 4 in/ali 8 virusa boleznim modrikastega jezika, povezanim s serotipi, ki jih vsebuje cepivo (kombinacija največ dveh serotipov).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

aluminijev hidroksid
delno prečiščeni saponin iz rastline *Quillaja saponaria*
tiomersal
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
dinatrijev hidrogen fosfat, brezvodni
natrijev klorid
sredstvo proti penjenju iz silicija
voda za injekcije

6.2. Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3. Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvna viala iz polipropilena z 80 ml ali 200 ml, z brombutilnim gumijastim zamaškom tipa I, zaprtim z aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo z 80 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo z 200 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49–57

24010 LEÓN

ŠPANIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/231/001-012

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/01/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

Uporaba tega zdravila je dovoljena le pod posebnimi pogoji, ki jih določa zakonodaja Evropske skupnosti glede nadzora nad boleznijo modrikastega jezika.

Imetnik tega dovoljenja za promet mora Evropsko komisijo obvestiti o načrtih za trženje zdravila, ki je dovoljenje za promet pridobilo s tem sklepom.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 1 vialo z 80 ml
Škatla z 1 vialo z 200 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En ml vsebuje:

Učinkovina(e):

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev ALG2006/01 E1
RP* \geq 1;

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004 RP* \geq 1;

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BEL2006/01 RP* \geq 1.

* Relativna jakost, izmerjena s testom ELISA v zvezi z referenčnim cepivom, katerega učinkovitost je bila dokazana z izpostavljenostjo pri ciljnih živalskih vrstah.

Dodatka:

aluminijev hidroksid (Al³⁺) 2,08 mg
delno prečiščeni saponin iz rastline *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pomožna snov:

tiomersal 0,1 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

80 ml
200 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Ovce: subkutana uporaba.

Govedo: intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.
Shranjujte v originalni ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

Uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba tega zdravila je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja; za nadaljnje informacije glej navodilo za uporabo.

14. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49–57
24010 LEÓN
ŠPANIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/231/001-012

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Seriya {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

Viala z 80 ml
Viala z 200 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En ml vsebuje:

Učinkovina(e):

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev ALG2006/01 E1 RP* \geq 1;
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004 RP* \geq 1;
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BEL2006/01 RP* \geq 1.

* Relativna jakost v primerjavi z referenčnim cepivom.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

80 ml
200 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

6. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Ovce: subkutana uporaba.
Govedo: intramuskularna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. KARENCA

Karenca: nič dni.

8. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

10. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne zamrzujte.
Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Shranjujte v originalni obojnini.

11. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

12. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“ IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

13. BESEDILO „ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM“

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

14. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

15. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/18/231/001-012

16. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49–57
24010 LEÓN
ŠPANIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Syvazul BTV suspenzija za injiciranje za ovce in govedo

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovine*:

Inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika (BTV) RP** \geq 1

* Največ dva različna serotipa inaktiviranega virusa bolezn modrikastega jezika:

inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 1 (BTV-1), sev ALG2006/01 E1;
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 4 (BTV-4), sev BTV-4/SPA-1/2004;
inaktiviran virus bolezn modrikastega jezika, serotip 8 (BTV-8), sev BEL2006/01.

** Relativna jakost, izmerjena s testom ELISA v zvezi z referenčnim cepivom, katerega učinkovitost je bila dokazana z izpostavljenostjo pri ciljnih živalskih vrstah.

Število in vrsta (vrste) sevov, ki bodo vključeni v končno zdravilo, bodo prilagojeni trenutnemu epidemiološkemu stanju v trenutku priprave končnega zdravila in bodo navedeni na ovojnini.

Dodatka:

aluminijev hidroksid (Al³⁺) 2,08 mg
delno prečiščeni saponin iz rastline *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Pomožna snov:

tiomersal

0,1 mg

Belorožnata suspenzija za injiciranje, ki jo je mogoče s stresanjem enostavno homogenizirati.

4. INDIKACIJA(E)Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovc za preprečevanje viremije* in zmanjšanje kliničnih znakov in lezij, ki jih povzročata serotipa 1 in/ali 8 virusa bolezn modrikastega jezika, in/ali za zmanjšanje viremije* in kliničnih znakov in lezij, ki jih povzroča serotip 4 virusa bolezn modrikastega jezika (kombinacija največ dveh serotipov).

*Pod vrednostjo, ki jo zazna validirana metoda RT-PCR pri $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$.

Nastop imunosti: 39 dni po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti: eno leto po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda za preprečevanje viremije*, ki jo povzročata serotipa 1 in/ali 8 virusa bolezn modrikastega jezika, in/ali za zmanjšanje viremije*, ki jo povzroča serotip 4 virusa bolezn modrikastega jezika (kombinacija največ dveh serotipov).

*Pod vrednostjo, ki jo zazna validirana metoda RT-PCR pri $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$.

Nastop imunosti: 21 dni po zaključku osnovne sheme cepljenja.

Trajanje imunosti: eno leto po zaključku osnovne sheme cepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogost je pojav lokalnih reakcij na mestu injiciranja po cepljenju.

Eritemi, povezani z blagimi do zmernimi edemi, so zelo pogosti 1–6 dni po cepljenju.

Nebileč vozliček, ki lahko doseže premer do 3,8 cm pri ovcah in 7 cm pri govedu, se pojavi zelo pogosto po 2–6 dneh in se sčasoma zmanjša.

Redko se lahko pojavi absces.

Največ lokalnih reakcij izgine ali so prisotni le njihovi ostanki ($\leq 1 \text{ cm}$) v 70 dneh pri ovcah in 30 dneh pri govedu, ostanki vozličkov pa so lahko prisotni še po tem času.

Prehodno zvišanje rektalne temperature, ki ne preseže $2,3 \text{ }^\circ\text{C}$, v 48 urah po cepljenju je zelo pogosto.

Naslednje motnje je mogoče redko opaziti pri ovcah in zelo redko pri govedu:

- motnje reproduktivnega sistema: splav, pogin ob kotitvi ali prezgodnja kotitev;
- sistemske motnje: apatija, nezmožnost vstajanja, zvišana telesna temperatura, anoreksija ali letargija.

Naslednje motnje je mogoče zelo redko opaziti pri ovcah in govedu:

- zmanjšanje proizvodnje mleka;
- nevrološke motnje: paraliza, ataksija, slepota ali nekoordiniranost;
- motnje dihal: pljučna kongestija, dispneja;
- motnje prebavil: atonija vampa ali napihnjenost;
- preobčutljivostne reakcije: s prekomernim slinjenjem;
- pogin.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Ovce in govedo.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

Ovce:

subkutana uporaba.

Dajajte podkožno ovcam od starosti treh mesecev dalje v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- osnovno cepljenje: en 2-mililitrski odmerek;
- obnovitveno cepljenje: en 2-mililitrski odmerek po 12 mesecih.

Govedo:

intramuskularna uporaba.

Dajajte v mišico govedu, ki še ni bilo v stiku z virusom/cepivom, od starosti dveh mesecev dalje, oziroma teletom, skotenim imunemu govedu, od starosti treh mesecev dalje v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

- osnovno cepljenje: dva 4-mililitrska odmerka v razmiku treh tednov;
- obnovitveno cepljenje: en 4-mililitrski odmerek po 12 mesecih.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.
Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po EXP.
Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Če cepivo uporabljate pri drugih vrstah domačih in divjih prežvekovalcev, pri katerih je prisotno tveganje okužbe, je cepljenje teh vrst treba izvesti pazljivo in priporočljivo je, da cepivo pred množičnim cepljenjem testirate na majhnem številu živali. Raven učinkovitosti pri drugih vrstah se lahko razlikuje od učinkovitosti pri ovcah in govedu.

Ni razpoložljivih informacij o uporabi cepiva pri ovcah z maternalnimi protitelesi.

Ni razpoložljivih informacij o uporabi cepiva, ki vsebuje serotip BTV4, pri govedu z maternalnimi protitelesi.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

Osebe z znano preobčutljivostjo za aluminijev hidroksid, tiomersal ali saponine naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva nista bili dokazani pri plemenjakih. V tej kategoriji živali se sme cepivo uporabljati samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja in/ali pristojnega nacionalnega organa v skladu z veljavno politiko cepljenja proti virusu boleznih modrikastega jezika (BTV).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju dvojnega odmerka niso opazili drugih neželenih učinkov, ki bi bili drugačni od neželenih učinkov, navedenih v poglavju „Neželeni učinki“.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo z 80 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo z 200 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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