

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syvazul BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser*:

Inaktiverat blåtungevirus (BTV) RP** ≥ 1

* Högst två olika serotyper av inaktiverat blåtungevirus:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 8 (BTV-8), stam BEL2006/01

** Relativ styrka uppmätt genom ELISA i förhållande till ett referensvaccin vars effekt har påvisats genom exponering i djurslaget.

Antalet och typen/typerna av stammar i slutprodukten kommer att anpassas till den aktuella epidemiologiska situationen vid tiden för slutprodukten formulering och kommer att visas på märkningen.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg

Quillaja saponaria-extrakt 0,2 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Rosavit suspension som lätt homogeniseras genom omskakning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Får och nötkreatur.

4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Får:

För aktiv immunisering av får för att förebygga viremi* och reducera kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus av serotyperna 1 och/eller 8 och/eller reducera viremi* och kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus av serotyp 4 (kombination av högst 2 serotyper).

*Under detektionsgränsen av den validerade RT-PCR-metoden vid 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitetens insättande 39 dagar efter att grundvaccinationsprogrammet avslutades.

Immunitetens varaktighet: ett år efter att grundvaccinationsprogrammet avslutades.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att förebygga viremi* orsakad av blåttungevirus av serotyperna 1 och/eller 8 och/eller reducera viremi* orsakad av blåttungevirus av serotyp 4 (kombination av högst 2 serotyper).

*Under detektionsgränsen av den validerade RT-PCR-metoden vid 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitetens insättande: 21 dagar efter att grundvaccinationsprogrammet avslutades.

Immunitetens varaktighet: ett år efter att grundvaccinationsprogrammet avslutades.

4.3. Kontraindikationer

Inga.

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Om vaccinet används till andra domesticerade eller vilda idisslare som anses riskera att bli infekterade ska särskild försiktighet iakttas vid dess användning. Det rekommenderas att man före massvaccination testar vaccinet på ett mindre antal djur. Effektnivån på andra djurslag kan skilja sig från den som observeras på får och nötkreatur.

Information saknas för användning av vaccinet på får med kvarstående maternella antikroppar.

Information saknas för användning av vaccinet som innehåller serotyp BTV4 på nötkreatur med kvarstående maternella antikroppar.

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för aluminiumhydroxid, tiomersal eller saponiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det är mycket vanligt att lokala reaktioner utvecklas vid injektionsstället efter vaccination.

Erytem förknippade med lindrigt till måttligt ödem är mycket vanliga från 1 till 6 dagar efter administreringen.

Det är mycket vanligt att en smärtfri nodul utvecklas som kan nå upp till 3,8 cm i diameter hos får och 7 cm i diameter hos nötkreatur efter 2 till 6 dagar, och som stegvis minskar över tid.

En abscess kan uppträda i sällsynta fall.

De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir marginella (≤ 1 cm) inom 70 dagar hos får och 30 dagar hos nötkreatur, även om marginella noder kan finnas kvar efter denna tid.

En övergående temperaturökning som inte överstiger 2,3 °C är mycket vanlig under de första 48 timmarna efter vaccinationen.

Följande biverkningar kan i sällsynta fall ses hos får och i mycket sällsynta fall hos nötkreatur:

- Reproduktionsstörningar: abort, perinatal mortalitet eller för tidig födsel
- Systemiska störningar: apati, pares, feber, anorexi eller letargi.

Följande biverkningar kan i mycket sällsynta fall ses hos får och nötkreatur:

- Reducerad mjölkproduktion
- Neurologiska störningar: förlamning, ataxi, blindhet eller koordinationsproblem
- Störningar i luftvägarna: lungstas, dyspné
- Störningar i magtarmkanalen: våmmen-atonni eller tympani
- Överkänslighetsreaktioner: med hypersalivering
- Dödsfall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt av vaccinet har inte fastställts för handjur som används i avel. I denna djurkategori ska vaccinet endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens och/eller de nationella behöriga myndigheternas nytta-riskbedömning av de gällande vaccinationsbestämmelserna för blåttungevirus (BTV).

4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9. Dosering och administreringsätt

Omskakas väl före användning.

Får:

Subkutan användning.

Administreras subkutant till får från 3 månaders ålder, enligt följande program:

- Grundvaccination: administrera en engångsdos på 2 ml.
- Förnyad vaccination: administrera en dos på 2 ml efter 12 månader.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

Administreras intramuskulärt till nötkreatur från 2 månaders ålder när det rör sig om tidigare obehandlade djur, eller från 3 månaders ålder hos kalvar som fötts av immuna nötkreatur, enligt följande program:

- Grundvaccination: administrera två doser på 4 ml med 3 veckors mellanrum.
- Förnyad vaccination: administrera en dos på 4 ml efter 12 månader.

4.10. Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av en dubbel dos har inga andra biverkningar setts än de som nämns i avsnitt 4.6.

4.11. Karenstid(er):

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade vacciner mot blåttungevirus för får.
ATCvet-kod: QI04AA02.

För stimulering av aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot blåttungevirus för vaccinets serotyper 1, 4 och/eller 8 (kombination av högst 2 serotyper).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid
Quillaja saponaria-extrakt
Tiomersal
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumvätefosfat, vattenfritt
Natriumklorid
Silikonbaserat skumdämpningsmedel
Vatten för injektionsvätskor

6.2. Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3. Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Förvaras i originalförpackningen.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska av polypropen innehållande 80 ml eller 200 ml, med propp av typ 1-brombutylgummi försluten med aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 80 ml.
Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/231/001-012

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användningen av detta läkemedel är endast tillåten enligt de särskilda villkor som fastställts i Europeiska Unionens lagstiftning om kontrollen av blåtunga.

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste informera EU-kommissionen om marknadsföringsplaner för det läkemedel som är godkänt genom detta beslut.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 1 injektionsflaska på 80 ml
Kartong med 1 injektionsflaska på 200 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Syvazul BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat blåtungevirus,	serotyp 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktiverat blåtungevirus,	serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
Inaktiverat blåtungevirus,	serotyp 8 (BTV-8), stam BEL2006/01	RP* \geq 1

* Relativ styrka uppmätt genom ELISA i förhållande till ett referensvaccin vars effekt har påvisats genom exponering i djurslaget.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg
Quillaja saponaria-extrakt 0,2 mg

Hjälpämne:

Tiomersal 0,1 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

80 ml
200 ml

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Får: Subkutan användning.
Nötkreatur: Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Förvaras i originalförpackningen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/231/001-012

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska på 80 ml
Injektionsflaska på 200 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syvazul BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Inaktiverat blåtungevirus,	serotyp 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktiverat blåtungevirus,	serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
Inaktiverat blåtungevirus,	serotyp 8 (BTV-8), stam BEL2006/01	RP* \geq 1

* Relativ styrka jämfört med ett referensvaccin.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

80 ml
200 ml

5. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

6. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Får: Subkutan användning.
Nötkreatur: Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

7. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): noll dygn.

8. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

9. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.
Förvaras och transporteras kallt.
Ljuskänsligt.
Förvaras i originalförpackningen.

11. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

12. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

13. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

14. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/18/231/001-012

16. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

Syvazul BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syvazul BTV injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser*:

Inaktiverat blåttungevirus (BTV) RP** \geq 1

* Högst två olika serotyper av inaktiverat blåttungevirus:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 1 (BTV-1), stam ALG2006/01 E1
Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 4 (BTV-4), stam BTV-4/SPA-1/2004
Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 8 (BTV-8), stam BEL2006/01

** Relativ styrka uppmätt genom ELISA i förhållande till ett referensvaccin vars effekt har påvisats genom exponering i djurslaget.

Antalet och typen/typerna av stammar i slutprodukten kommer att anpassas till den aktuella epidemiologiska situationen vid tiden för slutprodukten formulering och kommer att visas på märkningen.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg
Quillaja saponaria-extrakt 0,2 mg

Hjälpämne:

Tiomersal

0,1 mg

Rosavit injektionsvätska, suspension som lätt homogeniseras genom omskakning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)Får:

För aktiv immunisering av får för att förebygga viremi* och reducera kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus av serotyperna 1 och/eller 8 och/eller reducera viremi* och kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus av serotyp 4 (kombination av högst 2 serotyper).

*Under detektionsgränsen av den validerade RT-PCR-metoden vid 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitetens insättande: 39 dagar efter att grundvaccinationsprogrammet avslutades.

Immunitetens varaktighet: ett år efter att grundvaccinationsprogrammet avslutades.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att förebygga viremi* orsakad av blåtungevirus av serotyperna 1 och/eller 8 och/eller reducera viremi* orsakad av blåtungevirus av serotyp 4 (kombination av högst 2 serotyper).

*Under detektionsgränsen av den validerade RT-PCR-metoden vid 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitetens insättande: 21 dagar efter att grundvaccinationsprogrammet avslutades.

Immunitetens varaktighet: ett år efter att grundvaccinationsprogrammet avslutades.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Det är mycket vanligt att lokala reaktioner utvecklas vid injektionsstället efter vaccination.

Erytem förknippade med lindrigt till måttligt ödem är mycket vanliga från 1 till 6 dagar efter administreringen.

Det är mycket vanligt att en smärtfri nodul utvecklas som kan nå upp till 3,8 cm i diameter hos får och 7 cm i diameter hos nötkreatur efter 2 till 6 dagar, och som stegvis minskar över tid.

En abscess kan uppträda i sällsynta fall.

De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir marginella (≤ 1 cm) inom 70 dagar hos får och 30 dagar hos nötkreatur, även om marginella noder kan finnas kvar efter denna tid.

En övergående temperaturökning som inte överstiger 2,3 °C är mycket vanlig under de första 48 timmarna efter vaccinationen.

Följande biverkningar kan i sällsynta fall ses hos får och i mycket sällsynta fall hos nötkreatur:

- Reproduktionsstörningar: abort, perinatal mortalitet eller för tidig födsel
- Systemiska störningar: apati, pares, feber, anorexi eller letargi.

Följande biverkningar kan i mycket sällsynta fall ses hos får och nötkreatur:

- Reducerad mjölkproduktion
- Neurologiska störningar: förlamning, ataxi, blindhet eller koordinationsproblem
- Störningar i luftvägarna: lungstas, dyspné
- Störningar i magtarmkanalen: våmmen-atonni eller tympani
- Överkänslighetsreaktioner: med hypersalivering
- Dödsfall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Omskakas väl före användning.

Får:

Subkutan användning.

Administreras subkutant till får från 3 månaders ålder, enligt följande program:

- Grundvaccination: administrera en engångsdos på 2 ml
- Förnyad vaccination: administrera en dos på 2 ml efter 12 månader.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

Administreras intramuskulärt till nötkreatur från 2 månaders ålder när det rör sig om tidigare obehandlade djur, eller från 3 månaders ålder hos kalvar som fötts av immuna nötkreatur, enligt följande program:

- Grundvaccination: administrera två doser på 4 ml med 3 veckors mellanrum
- Förnyad vaccination: administrera en dos på 4 ml efter 12 månader.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas väl före användning.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.
Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Om vaccinet används till andra domesticerade eller vilda idisslare som anses riskera att bli infekterade ska särskild försiktighet iakttas vid dess användning. Det rekommenderas att man före massvaccination testar vaccinet på ett mindre antal djur. Effektnivån på andra djurslag kan skilja sig från den som observeras på får och nötkreatur.

Information saknas för användning av vaccinet på får med kvarstående maternella antikroppar.

Information saknas för användning av vaccinet som innehåller serotyp BTV4 på nötkreatur med kvarstående maternella antikroppar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Personer som är överkänsliga för aluminiumhydroxid, tiomersal eller saponiner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

Fertilitet:

Säkerhet och effekt av vaccinet har inte fastställts för handjur som används i avel. I denna kategori av djur ska vaccinet endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens och/eller de nationella behöriga myndigheternas nytta-riskbedömning av de gällande vaccinationsbestämmelserna för blåtungevirus (BTV).

Andra läkemedel och Syvazul BTV:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av en dubbelt så stor dos har inga andra biverkningar setts än de som nämns i ”BIVERKNINGAR”.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GOKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 80 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska innehållande 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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