

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV injektioneste, suspensio lampaille ja naudoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet*:

Inaktivoitu sinikielitaativirus (BTV) RP** ≥ 1

* Enintään kahta erilaista inaktivoitua sinikielitaativiruksen serotyyppiä:

inaktivoitu sinikielitaativirus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta ALG2006/01 E1

inaktivoitu sinikielitaativirus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004

inaktivoitu sinikielitaativirus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BEL2006/01

** ELISA-menetelmällä mitattu suhteellinen vahvuus verrattuna alkuperäisrokotteeseen, jonka teho kohde-eläinlajeissa on osoitettu altistamalla.

Lopullisen valmisteen sisältämien kantojen määrä ja tyyppi mukautetaan vallitsevaan epidemiologiseen tilanteeseen lopullisen valmisteen valmistushetkellä. Ne ilmoitetaan etiketissä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺) 2,08 mg

Osittain puhdistettu saponiini *Quillaja saponaria* -puusta 0,2 mg

Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Vaaleanpunertava suspensio, joka homogenisoituu helposti ravistamalla.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlaji(t)

Lammas ja nauta.

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lammas:

Lampaiden aktiiviseen immunisaatioon sinikielitaativiruksen serotyyppien 1 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi ja/tai kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi ja sinikielitaativiruksen serotyypin 4 aiheuttaman viremian* sekä kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

*Virusmäärä on pienempi kuin validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisraja 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immunitetin muodostuminen: 39 vuorokautta perusrokotusohjelman päättymisestä.
Immunitetin kesto: yksi vuosi perusrokotusohjelman päättymisestä.

Nauta:

Nautojen aktiiviseen immunisaatioon sinikielitaativiruksen serotyypin 1 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi ja/tai sinikielitaativiruksen serotyypin 4 aiheuttaman viremian* vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

*Virusmäärä on pienempi kuin validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisraja $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Immunitetin muodostuminen: 21 vuorokautta perusrokotusohjelman päättymisestä.
Immunitetin kesto: yksi vuosi perusrokotusohjelman päättymisestä.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Jos rokotetta käytetään muilla märehitälajeilla (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa, käytössä on noudatettava varovaisuutta. On suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokotusta. Rokotteen teho muilla lajeilla voi poiketa lampaalla ja naudalla todetusta.

Rokotteen käytöstä lampailla, joilla on emolta saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa.

BTV4-serotyyppiä sisältävän rokotteen käytöstä naudoilla, joilla on emolta saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa.

4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä alumiinihydroksidille, tiomersaalille tai saponiineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Paikalliset reaktiot injektio kohdassa ovat hyvin yleisiä rokotuksen jälkeen.

Lievä tai keskivaikea turvotus ja siihen liittyvä punoitus ovat hyvin yleisiä 1–6 päivää rokotuksen jälkeen.

Hyvin yleisesti 2–6 päivää rokotuksen jälkeen kehittyä kivuton patti, jonka halkaisija on lampailla enintään 3,8 cm ja naudoilla enintään 7 cm ja joka pienenee vähitellen ajan myötä.

Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä märkäpesäke.

Useimmat paikalliset reaktiot häviävät kokonaan tai niistä jää jäljelle vain pieni jäännös (≤ 1 cm) 70 päivän kuluessa lampailla ja 30 päivän kuluessa naudoilla, joskin jäännöspattien häviäminen saattaa kestää pidempäänkin.

Tilapäinen peräsuolilämmön nousu enintään 2,3 °C:lla on hyvin yleistä 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.

Seuraavia vaikutuksia voidaan havaita harvinaisissa tapauksissa lampailla ja hyvin harvinaisissa tapauksissa naudoilla:

- Lisääntymisterveyden häiriö: luominen, perinataalikuolleisuus tai ennenaikainen poikiminen
- Yleissairaudet: apatia, liikkumattomuus, kuume, anoreksia tai letargia.

Seuraavia vaikutuksia voidaan havaita hyvin harvinaisissa tapauksissa lampailla ja naudoilla:

- Maidontuotannon lasku
- Hermosto: halvaus, ataksia, sokeus tai koordinaatiohäiriö
- Hengityselimet: keuhkostaasi, hengenahdistus
- Ruoansulatuselimistö: pötsin atonia tai turpoaminen
- Yliherkkyysoireet: lisääntynyt syljeneritys
- Kuolema.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 /10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7. Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Imetys:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla ei ole selvitetty. Näillä eläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9. Annostus ja antotapa

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lammas:

Nahan alle.

Annetaan ihonalaisesti lampailla 3 kuukauden iästä lähtien seuraavasti:

- Perusrokotus: 2 ml:n kerta-annos.
- Tehosterokotus: 2 ml:n kerta-annos 12 kuukauden kuluttua.

Nauta:

Lihakseen.

Annetaan lihakseen naudoille 2 kuukauden iästä alkaen eläimille, joilla ei ole ollut antigeenikosketusta, ja 3 kuukauden iästä lähtien vastustuskykyiselle naudalle syntyneille vasikoille seuraavasti:

- Perusrokotus: kaksi 4 ml:n annosta kolmen viikon välein.
- Tehosterokotus: 4 ml:n kerta-annos 12 kuukauden kuluttua.

4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja hättävää vaikutuksia.

4.11. Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoidut sinikielitautivirusrokotteet lampailla.

ATCvet-koodi: QI04AA02.

Aktiivisen immunitetin stimuloiminen lampailla ja naudoilla sinikielitautiviruksen serotyyppejä 1, 4 ja/tai 8 vastaan tai rokotteen sisältämiä serotyyppejä vastaan (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Alumiinihydroksidi

Osittain puhdistettu saponiini *Quillaja saponaria* -puusta

Tiomersaali

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumvetyfosfaatti, vedetön

Natriumkloridi

Piipitoinen vaahdonestoaine

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3. Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön polypropeenipullo, joka sisältää 80 ml tai 200 ml valmistetta. Tyypin I bromobutylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, joka sisältää yhden 80 ml:n pullon.

Pahvipakkaus, joka sisältää yhden 200 ml:n pullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

ESPANJA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/18/231/001-012

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/01/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käyttö on sallittu ainoastaan sinikielitaudin torjuntaa koskevassa Euroopan yhteisön lainsäädännössä määritettyjen ehtojen mukaisesti.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tällä päätöksellä hyväksytyyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) N:o 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pakkaus, jossa on 1 x 80 ml:n pullo
Pakkaus, jossa on 1 x 200 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV injektioneste, suspensio lampaille ja naudoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BEL2006/01	RP* \geq 1

* ELISA-menetelmällä mitattu suhteellinen vahvuus verrattuna alkuperäisrokotteeseen, jonka teho kohde-eläinlajeissa on osoitettu altistamalla.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al ³⁺)	2,08 mg
Osittain puhdistettu saponiini <i>Quillaja saponaria</i> -puusta	0,2 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,1 mg
-------------	--------

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

80 ml
200 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lammas: nahan alle.
Nauta: lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Varoajat: nolla päivää.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. EXP {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

Tämän eläinlääkevalmisteen maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai sen osassa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

80 ml:n pullo
200 ml:n pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV injektioneste, suspensio lampaille ja naudoille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BEL2006/01	RP* \geq 1

* Suhteellinen voimakkuus verrattuna alkuperäisrokotteeseen.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

80 ml
200 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

6. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lammas: nahan alle.
Nauta: lihakseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Varoajat: nolla päivää.

8. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

9. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. EXP {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

10. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.
Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

11. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

12. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

13. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

14. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

15. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/18/231/001-012

16. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

Syvazul BTV injektioneste, suspensio lampaille ja naudoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Syvazul BTV injektioneste, suspensio lampaille ja naudoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet*:

Inaktivoitu sinikielitautivirus (BTV) RP** \geq 1

* Enintään kahta erilaista inaktivoitua sinikielitautiviruksen serotyyppiä:

inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 1 (BTV-1), kanta ALG2006/01 E1
inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 4 (BTV-4), kanta BTV-4/SPA-1/2004
inaktivoitu sinikielitautivirus, serotyyppi 8 (BTV-8), kanta BEL2006/01

** ELISA-menetelmällä mitattu suhteellinen vahvuus verrattuna alkuperäisrokotteeseen, jonka teho kohde-eläinlajeissa on osoitettu altistamalla.

Lopullisen valmisteen sisältämien kantojen määrä ja tyyppi mukautetaan vallitsevaan epidemiologiseen tilanteeseen lopullisen valmisteen valmistushetkellä. Ne ilmoitetaan päällysmarkkinöissä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al³⁺) 2,08 mg
Osittain puhdistettu saponiini *Quillaja saponaria* -puusta 0,2 mg

Apuaine:

Tiomersaali

0,1 mg

Vaaleanpunertava injektioeste, suspensio, joka homogenisoituu helposti ravistamalla.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lammas:

Lampaiden aktiiviseen immunisaatioon sinikielitaativiruksen serotyypin 1 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi ja kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi ja sinikielitaativiruksen serotyypin 4 aiheuttaman viremian* sekä kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

*Virusmäärä on pienempi kuin validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisraja 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immuneetin muodostuminen: 39 vuorokautta perusrrokotusohjelman päättymisestä.
Immuneetin kesto: yksi vuosi perusrrokotusohjelman päättymisestä.

Nauta:

Nautojen aktiiviseen immunisaatioon sinikielitaativiruksen serotyypin 1 ja/tai 8 aiheuttaman viremian* ehkäisemiseksi ja/tai sinikielitaativiruksen serotyypin 4 aiheuttaman viremian* vähentämiseksi (enintään kahden serotyypin yhdistelmä).

*Virusmäärä on pienempi kuin validoidun RT-PCR-menetelmän havaitsemisraja 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Immuneetin muodostuminen: 21 vuorokautta perusrrokotusohjelman päättymisestä.
Immuneetin kesto: yksi vuosi perusrrokotusohjelman päättymisestä.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Paikalliset reaktiot injektio kohdassa ovat hyvin yleisiä rokotuksen jälkeen.

Lievä tai keskivaikea turvotus ja siihen liittyvä punoitus ovat hyvin yleisiä 1–6 päivää rokotuksen jälkeen.

Hyvin yleisesti 2–6 päivää rokotuksen jälkeen kehittyy kivuton patti, jonka halkaisija on lampailla enintään 3,8 cm ja naudoilla enintään 7 cm ja joka pienenee vähitellen ajan myötä.

Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä märkäpesäke.

Useimmat paikalliset reaktiot häviävät kokonaan tai niistä jää jäljelle vain pieni jäännös (≤ 1 cm) 70 päivän kuluessa lampailla ja 30 päivän kuluessa naudoilla, joskin jäännöspattien häviäminen saattaa kestää pidempäänkin.

Tilapäinen peräsuolilämmön nousu enintään 2,3 °C:lla on hyvin yleistä 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.

Seuraavia vaikutuksia voidaan havaita harvinaisissa tapauksissa lampailla ja hyvin harvinaisissa tapauksissa naudoilla:

- Lisääntymisterveyden häiriö: luominen, perinataalikuolleisuus tai enneaikainen poikiminen
- Yleissairaudet: apatia, liikkumattomuus, kuume, anoreksia tai letargia.

Seuraavia vaikutuksia voidaan havaita hyvin harvinaisissa tapauksissa lampaille ja naudoilla:

- Maidontuotannon väheneminen
- Hermosto: halvaus, ataksia, sokeus tai koordinaatiohäiriö
- Hengityselimet: keuhkostaasi, hengenahdistus
- Ruoansulatuselimistö: pötsin atonia tai turpoaminen
- Yliherkkyysoireet: lisääntynyt syljeneritys
- Kuolema.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Lammas ja nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lammas:

nahan alle.

Annetaan ihonalaisesti lampaille 3 kuukauden iästä lähtien seuraavasti:

- Perusrokotus: 2 ml:n kerta-annos.
- Tehosterokotus: 2 ml:n kerta-annos 12 kuukauden kuluttua.

Nauta:

lihakseen.

Annetaan lihakseen naudoille 2 kuukauden iästä alkaen eläimille, joilla ei ole ollut antigeenikosketusta, ja 3 kuukauden iästä lähtien vastustuskykyiselle naudalle syntyneille vasikoille seuraavasti:

- Perusrokotus: kaksi 4 ml:n annosta kolmen viikon välein.
- Tehosterokotus: 4 ml:n kerta-annos 12 kuukauden kuluttua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Jos rokotetta käytetään muilla märehitjälajeilla (koti- tai villieläimet), jotka ovat tartuntavaarassa, käytössä on noudatettava varovaisuutta. On suositeltavaa, että rokotetta testataan pienellä määrällä eläimiä ennen joukkorokotusta. Rokotteen teho muilla lajeilla voi poiketa lampaalla ja naudalla todetusta.

Rokotteen käytöstä lampailla, joilla on emolta saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa.

BTV4-serotyypin sisältävän rokotteen käytöstä naudoilla, joilla on emolta saatuja vasta-aineita, ei ole tietoa.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Ei oleellinen.

Erityiset varoitukset, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä alumiinihydroksidille, tiomersaalille tai saponiineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Imetus:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa siitosuroksilla ei ole selvitetty. Näillä eläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin ja/tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemän hyöty-riskiarvion perusteella voimassa olevan sinikielitaudin rokotuskäytännön mukaan.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kaksinkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa HAITTAVAIKUTUKSET mainittuja haittavaikutuksia.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, joka sisältää yhden 80 ml:n pullon.

Pahvipakkaus, joka sisältää yhden 200 ml:n pullon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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