

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active*:

Virusul bolii limbii albastre (BTV) inactivat PR** ≥ 1

* Maximum două serotipuri diferite ale virusului bolii limbii albastre inactivat:

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 1 (BTV-1), tulpina ALG2006/01 E1

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 8 (BTV-8), tulpina BEL2006/01

** Potența relativă măsurată prin testul ELISA în comparație cu un vaccin de referință a cărui eficacitate a fost demonstrată prin infecție de control pe speciile țintă.

Numărul și tipul (tipurile) de tulpini incluse în produsul final vor fi adaptate situației epidemiologice existente la momentul formulării produsului final și vor fi indicate pe etichetă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺) 2,08 mg

Saponină semipurificată obținută din *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipient:

Tiomersal 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie roz-alb cu omogenizare ușoară prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Ovine și bovine.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Ovine:

Pentru imunizarea activă a ovinelor în scopul prevenirii viremiei* și a reducerii semnelor clinice și a leziunilor cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipurile 1 și/sau 8, și/sau pentru a reduce viremia* și semnele clinice și leziunile cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 4, (combinarea a maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Instalarea imunității: 39 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: un an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor în scopul prevenirii viremiei* cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipurile 1 și/sau 8, și/sau pentru a reduce viremia* cauzată de virusul bolii limbii albastre, serotipul 4, (combinarea a maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Instalarea imunității: 21 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: un an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

4.3. Contraindicații

Nu există.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Dacă se utilizează la alte specii de ruminante, domestice și sălbatice, considerate a fi expuse riscului de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu precauție și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinare în masă. Nivelul eficacității pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

Nu sunt disponibile informații despre utilizarea vaccinului la oile cu anticorpi materni.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului care conține serotipul BTV4 la bovinele cu anticorpi materni.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hidroxid de aluminiu, tiomersal sau saponine, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Apariția de reacții locale este foarte frecventă la locul injectării după vaccinare.

Eritemul asociat cu edem ușor până la moderat este foarte frecvent la 1-6 zile după administrare.

Un nodul nedureros, care poate atinge un diametru de 3,8 cm la ovine și de 7 cm la bovine, apare foarte frecvent după 2-6 zile și scade treptat în timp.

În situații rare poate apărea un abces.

Cele mai multe reacții locale dispar sau se retrag (≤ 1 cm) înainte de 70 de zile la ovine și de 30 de zile la bovine, cu toate că nodulii reziduali pot persista după această perioadă.

Este foarte frecventă o creștere de scurtă durată a temperaturii rectale, de cel mult 2,3 °C, în primele 48 de ore după vaccinare.

În situații rare la ovine și în situații foarte rare la bovine, ar putea fi observate următoarele:

- Tulburări ale sistemului reproducător: avort, mortalitate perinatală sau parturiție prematură
- Tulburări sistemice: apatie, decubit, febră, anorexie sau letargie.

În situații foarte rare la ovine și la bovine pot fi observate următoarele:

- Reducerea cantității de lapte
- Afecțiuni neurologice: paralizie, ataxie, orbire sau lipsă de coordonare
- Tulburări ale aparatului respirator: congestie pulmonară, dispnee
- Disfuncții ale tractului digestiv: atonia rumenului sau meteorism
- Reacții de hipersensibilitate: asociate cu hipersalivare
- Moarte.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii pentru reproducere. La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat doar în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau autoritățile naționale competente cu privire la politicile actuale de vaccinare împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

A se agita bine înainte de utilizare.

Ovine:

Administrare subcutanată.

Administrați subcutanat la ovine începând cu vârsta de 3 luni, conform următoarei scheme:

- Vaccinare primară: administrați o singură doză de 2 ml.
- Revaccinare: administrați o doză de 2 ml după 12 luni.

Bovine:

Administrare intramusculară.

Administrați intramuscular la bovine începând cu vârsta de 2 luni, la animalele care nu au mai fost vaccinate, sau de la vârsta de 3 luni, la vițeii fătați de bovine imunizate, în conformitate cu următoarea schemă:

- Vaccinare primară: administrați două doze de 4 ml la interval de 3 săptămâni.
- Revaccinare: administrați o doză de 4 ml după 12 luni.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble, nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea 4.6.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri inactivate împotriva virusului bolii limbii albastre pentru ovine.
Codul veterinar ATC: QI04AA02.

Pentru a stimula imunitatea activă a ovinelor și bovinelor împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipurile 1, 4 și/sau 8 cu referire la cele conținute în vaccin (combinarea a maximum 2 serotipuri).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Saponină semipurificată obținută din *Quillaja saponaria*
Tiomersal
Clorură de potasiu
Fosfat monopotasice
Fosfat disodic anhidru
Clorură de sodiu
Agent antispumant pe bază de silicon
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din polipropilenă care conține 80 ml sau 200 ml, cu dop din cauciuc brombutilic de tip I, închis cu sigiliu din aluminiu.

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 80 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 200 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/231/001-012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 09/01/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un stat membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va cauza dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente sau alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul respectiv.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar este permisă doar în condițiile specifice stabilite de legislația Comunității Europene pentru combaterea bolii limbii albastre.

Deținătorul acestei autorizații de comercializare trebuie să informeze Comisia Europeană despre planurile de comercializare pentru medicamentul autorizat prin această decizie.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 flacon de 80 ml
Cutie cu 1 flacon de 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța (substanțele) activă (active):

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 1 (BTV-1), tulpina ALG2006/01 E1
PR* ≥ 1

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004 PR* ≥ 1

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 8 (BTV-8), tulpina BEL2006/01 PR* ≥ 1

* Potența relativă măsurată prin testul ELISA în comparație cu un vaccin de referință a cărui eficacitate a fost demonstrată prin infecție de control pe speciile țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺) 2,08 mg
Saponină semipurificată obținută din *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipient:

Tiomersal 0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

80 ml
200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Ovine: Administrare subcutanată.
Bovine: Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite state membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/231/001-012

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 80 ml
Flacon de 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța (substanțele) activă (active):

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 1 (BTV-1), tulpina ALG2006/01 E1PR* ≥ 1

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004 PR* ≥ 1

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 8 (BTV-8), tulpina BEL2006/01 PR* ≥ 1

* Potența relativă comparativ cu un vaccin de referință.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

80 ml
200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine.

6. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Ovine: Administrare subcutanată.

Bovine: Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

8. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

9. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, se utilizează în timp de 10 ore.

10. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se congela.
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se proteja de lumină.
A se păstra în ambalajul original.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

12. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

13. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/231/001-012

16. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT :

Syvazul BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV suspensie injectabilă pentru ovine și bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanțe active*:

Virusul bolii limbii albastre (BTV) inactivat PR** \geq 1

* Maximum două serotipuri diferite ale virusului bolii limbii albastre inactivat:

Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 1 (BTV-1), tulpina ALG2006/01 E1
Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 4 (BTV-4), tulpina BTV-4/SPA-1/2004
Virusul bolii limbii albastre inactivat, serotipul 8 (BTV-8), tulpina BEL2006/01

** Potența relativă măsurată prin testul ELISA în comparație cu un vaccin de referință a cărui eficacitate a fost demonstrată prin infecție de control pe speciile țintă.

Numărul și tipul (tipurile) de tulpini incluse în produsul final vor fi adaptate situației epidemiologice existente la momentul formulării produsului final și vor fi indicate pe etichetă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al³⁺) 2,08 mg
Saponină semipurificată obținută din *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Excipient:

Tiomersal

0,1 mg

Suspensie injectabilă roz-alb cu omogenizare ușoară prin agitare.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)Ovine:

Pentru imunizarea activă a ovinelor în scopul prevenirii viremiei* și a reducerii semnelor clinice și a leziunilor cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipurile 1 și/sau 8, și/sau pentru a reduce viremia* și semnele clinice și leziunile cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipul 4, (combinarea a maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Instalarea imunității: 39 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: un an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor în scopul prevenirii viremiei* cauzate de virusul bolii limbii albastre, serotipurile 1 și/sau 8, și/sau pentru a reduce viremia* cauzată de virusul bolii limbii albastre, serotipul 4, (combinarea a maximum 2 serotipuri).

*Sub nivelul de detecție prin metoda RT-PCR validată la $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Instalarea imunității: 21 de zile după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității: un an după finalizarea schemei de vaccinare primară.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Apariția de reacții locale este foarte frecventă la locul injectării după vaccinare.

Eritemul asociat cu edem ușor până la moderat este foarte frecvent la 1-6 zile după administrare.

Un nodul nedureros, care poate atinge un diametru de 3,8 cm la ovine și de 7 cm la bovine, apare foarte frecvent după 2-6 zile și scade treptat în timp.

În situații rare poate apărea un abces.

Cele mai multe reacții locale dispar sau se retrag (≤ 1 cm) înainte de 70 de zile la ovine și de 30 de zile la bovine, cu toate că nodulii reziduali pot persista după această perioadă.

Este foarte frecventă o creștere de scurtă durată a temperaturii rectale, de cel mult $2,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$, în primele 48 de ore după vaccinare.

În situații rare la ovine și în situații foarte rare la bovine, ar putea fi observate următoarele:

- Tulburări ale sistemului reproducător: avort, mortalitate perinatală sau parturiție prematură
- Tulburări sistemice: apatie, decubit, febră, anorexie sau letargie.

În situații foarte rare la ovine și la bovine pot fi observate următoarele:

- Reducerea cantității de lapte
- Afecțiuni neurologice: paralizie, ataxie, orbire sau lipsă de coordonare
- Tulburări ale aparatului respirator: congestie pulmonară, dispnee
- Disfuncții ale tractului digestiv: atonia rumenului sau meteorism
- Reacții de hipersensibilitate: asociate cu hipersalivare
- Moarte.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine și bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

Ovine:

Administrare subcutanată.

Administrați subcutanat la ovine începând cu vârsta de 3 luni, conform următoarei scheme:

- Vaccinare primară: administrați o singură doză de 2 ml
- Revaccinare: administrați o doză de 2 ml după 12 luni.

Bovine:

Administrare intramusculară.

Administrați intramuscular la bovine începând cu vârsta de 2 luni, la animalele care nu au mai fost vaccinate, sau de la vârsta de 3 luni, la vițeii fătați de bovine imunizate, în conformitate cu următoarea schemă:

- Vaccinare primară: administrați două doze de 4 ml la interval de 3 săptămâni
- Revaccinare: administrați o doză de 4 ml după 12 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra și transporta la frigider (2 °C-8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.
A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Dacă se utilizează la alte specii de rumegătoare, domestice și sălbatice, considerate a fi expuse riscului de infecție, utilizarea la aceste specii trebuie făcută cu precauție și se recomandă testarea vaccinului pe un număr mic de animale înainte de vaccinarea în masă. Nivelul eficacității pentru alte specii poate diferi de cel observat la ovine și bovine.

Nu sunt disponibile informații despre utilizarea vaccinului la oile cu anticorpi materni.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului care conține serotipul BTV4 la bovinele cu anticorpi materni.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hidroxid de aluminiu, tiomersal sau saponine, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Fertilitate:

Siguranța și eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite la masculii pentru reproducere. La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat doar în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc

efectuată de medicul veterinar responsabil și/sau autoritățile naționale competente cu privire la politicile actuale de vaccinare împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze duble, nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate la „REAȚII ADVERSE”.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 80 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon care conține 200 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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