

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer*:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV) RP** ≥ 1

* Højst to forskellige inaktiverede bluetonguevirus-serotyper:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01

** Relativ styrke målt ved hjælp af ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis effekt er blevet påvist ved eksponering hos målarterne.

Antallet og typen/typerne af stammer, der indgår i det færdige produkt, vil blive tilpasset til den aktuelle epidemiologiske situation på tidspunktet for formuleringen af det færdige produkt og vil blive vist på etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg

Delvist rensset saponin fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hjælpestof:

Thiomersal 0,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Lyserødlig-hvid suspension, der nemt homogeniseres ved omrystning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg.

4.2. Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får:

Til aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi* og reducere kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for at reducere viræmi* og kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetonguevirus serotype 4 (kombination af højst 2 serotyper).

* Under detektionsniveauet for den validerede RT-PCR-metode ved 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Indtræden af immunitet: 39 dage efter gennemførelse af den primære vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: et år efter gennemførelse af den primære vaccinationsplan.

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg for at forebygge viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for at reducere viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 4 (kombination af højst 2 serotyper).

* Under detektionsniveauet for den validerede RT-PCR-metode ved $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Indtræden af immunitet: 21 dage efter gennemførelse af den primære vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: et år efter gennemførelse af den primære vaccinationsplan.

4.3. Kontraindikationer

Ingen.

4.4. Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Hvis lægemidlet anvendes hos andre drøvtyggende husdyr eller vilde arter, der anses for at have risiko for at blive smittet, bør behandlingen af disse dyr ske med forsigtighed, og det er tilrådeligt at teste vaccinen på et mindre antal dyr før massevaccination. Effekten hos andre arter kan være forskellig fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Der er ingen tilgængelige oplysninger vedrørende anvendelse af vaccinen hos får med maternelt afledte antistoffer.

Der er ingen tilgængelige oplysninger vedrørende anvendelse af vaccinen med BTV4-serotype hos kvæg med maternelt afledte antistoffer.

4.5. Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for aluminiumhydroxid, thiomersal eller saponiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

4.6. Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Udvikling af lokale reaktioner på injektionsstedet efter vaccinerings er meget almindeligt.

Erytem forbundet med let til moderat ødem er meget almindeligt 1-6 dage efter indgivelsen.

En smertefri knude, der kan blive op til 3,8 cm i diameter hos får og 7 cm hos kvæg, er meget almindelig efter 2-6 dage; den forsvinder igen over tid.

I sjældne tilfælde ses en absces.

De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver meget små (≤ 1 cm) i løbet af 70 dage hos får og 30 dage hos kvæg, idet meget små knuder dog kan vare ved efter denne tid.

En forbigående stigning i rektalt målt kropstemperatur på højst 2,3 °C i løbet af de første 48 timer efter vaccination er meget almindelig.

Følgende kan i sjældne tilfælde ses hos får og i meget sjældne tilfælde hos kvæg:

- Det reproduktive system: abort, perinatal mortalitet eller præmatur fødsel
- Systemiske sygdomme: apati, tilbøjelighed til at blive liggende, feber, anoreksi eller letargi.

Følgende kan i meget sjældne tilfælde observeres hos får og kvæg:

- Fald i mælkeproduktion
- Nervesystemet: paralyse, ataksi, blindhed eller manglende koordination
- Luftvejene: lungestase, dyspnø
- Fordøjelseskanalen: vom-atonie eller oppustethed
- Overfølsomhedsreaktioner: øget spyttproduktion
- Dødsfald.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7. Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

Fertilitet:

Sikkerheden og virkningen af vaccinen er ikke klarlagt hos væddere og tyre, der er beregnet til avl. I denne kategori af dyr bør vaccinen kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges og/eller de nationale kompetente myndigheders vurdering af benefit/risk-forholdet i forhold til den gældende vaccinationspolitik mod bluetonguevirus.

4.8. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9. Dosering og indgivelsesvej

Omrystes grundigt inden brug.

Får:

Subkutan anvendelse.

Administreres subkutan hos får fra 3-måneders alderen i henhold til følgende plan:

- Primær vaccination: Indgiv en enkelt dosis på 2 ml.
- Revaccination: Indgiv en enkelt dosis på 2 ml efter 12 måneder.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

Administreres intramuskulært hos kvæg fra 2-måneders alderen (naive dyr) eller fra 3-måneders alderen (kalve af immune dyr) i henhold til nedenstående plan:

- Primær vaccination: Indgiv to doser på 4 ml med tre ugers mellemrum.
- Revaccination: Indgiv en enkelt dosis på 4 ml efter 12 måneder.

4.10. Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er efter indgivelse af en dobbelt dosis ikke set andre bivirkninger end dem, der er nævnt i pkt. 4.6.

4.11. Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede bluetonguevirus vacciner til får.
ATCvet-kode: QI04AA02.

Til stimulering af aktiv immunitet hos får og kvæg mod bluetonguevirus serotype 1, 4 og/eller 8 relateret til de serotyper, der er indeholdt i vaccinen (kombination af højst 2 serotyper).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
Delvist rensed saponin fra *Quillaja saponaria*
Thiomersal
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumhydrogenfosfat, vandfri
Natriumchlorid
Silikoneholdigt antiskummiddel
Vand til injektionsvæsker

6.2. Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3. Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4. Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.
Opbevares i den originale yderpakning.

6.5. Den indre emballages art og indhold

Farveløst hætteglas af polypropylen indeholdende 80 ml eller 200 ml med en type 1-bromobutylgummiprop og aluminiumsførsegling.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med 80 ml.
Kartonæske med 1 hætteglas med 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 León
Spanien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/231/001-012

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under særlige betingelser, som er fastsat i EU's lovgivning vedrørende kontrol med bluetonguevirus.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal underrette Europa-Kommissionen om markedsføringsplanerne for det lægemiddel, der er godkendt ved denne beslutning.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof, som principielt er af biologisk oprindelse, og hvis formål er at producere aktiv immunitet, falder ikke inden for anvendelsesområdet af forordning (EF) nr. 470/2009, når det anvendes som i dette veterinærlægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanser) anført under pkt. 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 1 hætteglas a 80 ml
Æske med 1 hætteglas a 200 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01	RP* \geq 1

* Relativ styrke målt ved hjælp af ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis effekt er blevet påvist ved eksponering hos målarterne.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	2,08 mg
Delvist rensset saponin fra <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Hjælpstof:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

80 ml
200 ml

5. DYREARTER

Får og kvæg

6. INDIKATIONER

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Får: Subkutan anvendelse.
Kvæg: Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP { måned/år }

Skal anvendes inden for 10 timer efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale yderpakning.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele dens område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 León

Spanien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/18/231/001-012

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas med 80 ml
Hætteglas med 200 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01	RP* \geq 1

* Relativ styrke i forhold til en referencevaccine.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSTØRRELSE

80 ml
200 ml

5. DYREARTER

Får og kvæg.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Får: Subkutan anvendelse.
Kvæg: Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid(er): nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Omrystes grundigt inden brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}
Skal anvendes indenfor 10 timer efter åbning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses.
Opbevares og transporteres nedkølet.
Beskyttes mod lys.
Opbevares i den originale yderpakning.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 León
Spanien

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

EU/2/18/231/001-012

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 León
Spanien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer*:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV) RP** \geq 1

* Højest to forskellige inaktiverede bluetonguevirus-serotyper:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004
Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01

** Relativ styrke målt ved hjælp af ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis effekt er blevet påvist ved eksponering hos målarterne.

Antallet og typen/typerne af stammer, der indgår i det færdige produkt, vil blive tilpasset til den aktuelle epidemiologiske situation på tidspunktet for formuleringen af det færdige produkt og vil blive vist på etiketten.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al³⁺) 2,08 mg
Delvist rensset saponin fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hjælpestof:

Thiomersal

0,1 mg

Lyserødlig-hvid suspension til injektion, der nemt homogeniseres ved omrystning.

4. INDIKATIONERFår:

Til aktiv immunisering af får for at forebygge viræmi* og reducere kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for at reducere viræmi* og kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetonguevirus serotype 4 (kombination af højst 2 serotyper).

* Under detektionsniveauet for den validerede RT-PCR-metode ved $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Indtræden af immunitet: 39 dage efter gennemførelse af den primære vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: et år efter gennemførelse af den primære vaccinationsplan.

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg for at forebygge viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 1 og/eller 8 og/eller for at reducere viræmi* forårsaget af bluetonguevirus serotype 4 (kombination af højst 2 serotyper).

* Under detektionsniveauet for den validerede RT-PCR-metode ved $1,32 \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Indtræden af immunitet: 21 dage efter gennemførelse af den primære vaccinationsplan.

Varighed af immunitet: et år efter gennemførelse af den primære vaccinationsplan.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Udvikling af lokale reaktioner på injektionsstedet efter vaccinerings er meget almindeligt.

Erytem forbundet med let til moderat ødem er meget almindeligt 1-6 dage efter injektionen.

En smertefri knude, der kan blive op til 3,8 cm i diameter hos får og 7 cm hos kvæg, er meget almindelig efter 2-6 dage; den forsvinder igen over tid.

I sjældne tilfælde ses en absces.

De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver meget små ($\leq 1\text{cm}$) i løbet af 70 dage hos får og 30 dage hos kvæg, idet meget små knuder dog kan vare ved efter denne tid.

En forbigående stigning i rektalt målt kropstemperatur på højst $2,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ i løbet af de første 48 timer efter vaccination er meget almindelig.

Følgende kan i sjældne tilfælde ses hos får og i meget sjældne tilfælde hos kvæg:

- Det reproduktive system: abort, perinatal mortalitet eller præmatur fødsel
- Systemiske sygdomme: apati, tilbøjelighed til at blive liggende, feber, anoreksi eller letargi.

Følgende kan i meget sjældne tilfælde observeres hos får og kvæg:

- Fald i mælkeproduktion
- Nervesystemet: paralyse, ataksi, blindhed eller manglende koordination
- Luftvejene: lungestase, dyspnø
- Fordøjelseskanalen: vom-atonie eller oppustethed
- Overfølsomhedsreaktioner: øget spyttproduktion
- Dødsfald.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Får og kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Omrystes grundigt inden brug.

Får:

Subkutan anvendelse.

Administreres subkutan hos får fra 3-måneders alderen i henhold til følgende plan:

- Primær vaccination: Indgiv en enkelt dosis på 2 ml
- Revaccination: Indgiv en enkelt dosis på 2 ml efter 12 måneder.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

Administreres intramuskulært hos kvæg fra 2-måneders alderen (naive dyr) eller fra 3-måneders alderen (kalve af immune dyr) i henhold til følgende plan:

- Primær vaccination: Indgiv to doser på 4 ml med tre ugers mellemrum
- Revaccination: Indgiv en enkelt dosis på 4 ml efter 12 måneder.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes grundigt inden brug.

10. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2-8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Opbevares i den originale yderpakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Hvis lægemidlet anvendes hos andre drøvtyggende husdyr eller vilde arter, der anses for at have risiko for at blive smittet, bør behandlingen af disse dyr ske med forsigtighed, og det er tilrådeligt at teste vaccinen på et mindre antal dyr før massevaccination. Effekten hos andre arter kan være forskellig fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Der er ingen tilgængelige oplysninger vedrørende anvendelse af vaccinen hos får med maternelt afledte antistoffer.

Der er ingen tilgængelige oplysninger vedrørende anvendelse af vaccinen med BTV4-serotype hos kvæg med maternelt afledte antistoffer.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for aluminiumhydroxid, thiomersal eller saponiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

Fertilitet:

Sikkerheden og virkningen af vaccinen er ikke klarlagt hos væddere og tyre, der er beregnet til avl. I denne kategori af dyr bør vaccinen kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges

og/eller de nationale kompetente myndigheders vurdering af benefit/risk-forholdet i forhold til den gældende vaccinationspolitik mod bluetonguevirus.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er efter administration af en dobbelt dosis ikke set andre bivirkninger end dem, der er nævnt under "BIVIRKNINGER".

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med 80 ml.

Kartonæske med 1 hætteglas med 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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