

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni*:

Óvirkjuð blátunguveira (BTV) RP** ≥ 1

* Að hámarki tvær mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1 (BTV-1), stofn ALG2006/01 E1

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8 (BTV-8), stofn BEL2006/01

** Hlutfallsleg virkni mæld með ELISA samanborið við virkni viðmiðunarbóluefnis, sem sýnt hefur verið fram á hjá viðkomandi dýrategund.

Fjöldi og tegundir stofna sem verða í lokaútgáfu lyfsins taka mið af þeim faraldsfræðilegu aðstæðum sem til staðar eru þegar lokaútgáfa lyfsins fer í framleiðslu, og munu koma fram á merkimiðanum.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (Al³⁺) 2,08 mg

Hálfhreinsað sápu efni úr sáputré (*Quillaja saponaria*) 0,2 mg

Hjálparefni:

Tíómersal 0,1 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Bleikhvít dreifa, blandast auðveldlega þegar hún er hrist.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Sauðfé:

Virk ónæming hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirublóðsýkingu* og til að draga úr klínískum einkennum og húðskemmdum af völdum blátunguveira af sermisgerð 1 og/eða 8 og/eða til að draga úr veirublóðsýkingu* og klínískum einkennum og húðskemmdum af völdum blátunguveira af sermisgerð 4 (samsetning 2 sermisgerða að hámarki).

*Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Ónæmi myndast: 39 dögum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: eitt ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Nautgripir:

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirublóðsýkingu* af völdum blátunguveira af sermisgerð 1 og/eða 8 og/eða til að draga úr veirublóðsýkingu* af völdum blátunguveira af sermisgerð 4 (samsetning 2 sermisgerða að hámarki).

*Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Ónæmi myndast: 21 degi eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: eitt ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef bóluefnið er notað hjá öðrum húsdýrum og jörturdýrum sem geta hugsanlega verið í smithættu skal gæta varkárni og ráðlagt er að prófa bóluefnið á nokkrum dýrum áður en fjöldabólusetning er framkvæmd. Virkni hjá öðrum dýrategundum getur verið frábrugðin því sem sjá má hjá sauðfé og nautgripum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sauðfé með mótefni frá móður.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins sem inniheldur sermisgerðina BTV4 hjá nautgripum með mótefni frá móður.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir álhýdroxíði, tómersali eða sápuefnum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Myndun staðbundinna viðbragða á stungustað er mjög algeng eftir bólusetningu.

Hörundsroði ásamt vægum til í meðallagi miklum bjúg er mjög algengur á bilinu 1 til 6 dögum eftir gjöf.

Sársaukalaus hnútur sem getur orðið allt að 3,8 cm í þvermál í sauðfé og 7 cm í þvermál hjá nautgripum kemur mjög oft fram eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.

Ígerð getur komið fram í mjög sjaldgæfum tilfellum.

Staðbundin viðbrögð hverfa yfirleitt eða minnka verulega (≤ 1 cm) innan 70 daga hjá sauðfé og innan 30 daga hjá nautgripum, þó að stundum megi finna leifar þessara hnúta áfram eftir þann tíma.

Skammvinn hækkun á líkamshita (mælt gegnum endaparm) sem er ekki meiri en 2,3 °C, er mjög algeng fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu.

Eftirfarandi getur komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilfellum hjá sauðfé og örsjaldan hjá nautgripum:

- Æxlunarfæri: Fósturmissir, dauðsföll við burð eða ótímabær burður
- Almennar aukaverkanir: Slen, dýrin leggjast, hiti, lystarleysi eða svefnhöfgi.

Eftirfarandi getur komið örsjaldan fyrir hjá sauðfé og nautgripum:

- Minnkun á mjólkurframleiðslu
- Taugakerfi: Lömun, slingur, blinda eða ósamhæfing hreyfinga
- Öndunarfæri: Lungnateppa, mæði
- Meltingarfæri: Spennuleysi í vömb eða uppþemba
- Ofnæmisviðbrögð: með offramleiðslu munnvatns
- Dauði.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Í þessum flokki dýra skal einungis nota bóluefnið að undangengnu mati ábyrgs dýralæknis og/eða lögbærra yfirvalda á ávinningi/áhættu gildandi bólusetningarstefnu gegn blátunguveiru (BTV).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Hristið vel fyrir notkun.

Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Gefið undir húð hjá sauðfé frá 3 mánaða aldri samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning: Gefið einn 2 ml skammt.
- Endurbólusetning: Gefið einn 2 ml skammt eftir 12 mánuði.

Nautgripir:

Til notkunar í vöðva.

Gefið í vöðva hjá nautgripum frá 2 mánaða aldri sem hafa ekki verið útsettir fyrir bóluefninu fyrir burð, eða hjá kálfum frá 3 mánaða aldri þar sem móðir hefur fengið bólusetningu, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning: Gefið tvo 4 ml skammta með 3 vikna millibili.
- Endurbólusetning: Gefið einn 4 ml skammt eftir 12 mánuði.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir gjöf tvöfalds skammts komu engar aðrar aukaverkanir fram en þær sem nefndar eru í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Óvirkjað blátunguveirubóluefni fyrir sauðfé.
ATCvet flokkur: QI04AA02.

Til að örva virkt ónæmi sauðfjár og nautgripa gegn blátunguveiru, sermisgerð 1, 4 og/eða 8 sem samsvara þeim sem eru í bóluefninu (samsetning 2 sermisgerða að hámarki).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð
Hálfhreinsað sápuafni úr sáputré (*Quillaja saponaria*)
Tíómersal
Kalíumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvínatríumvetnisfosfat, vatnsfrítt
Natríumklóríð
Froðutemprandi kísilefni
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Litlaust hettuglas úr pólýprópýleni sem inniheldur 80 ml eða 200 ml, með brómóbútýl gúmmítappa af tegund I, innsiglað með álloki.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 80 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 200 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

SPÁNN

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/18/231/001-012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendra áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

Notkun þessa dýralyfs er aðeins heimil samkvæmt sérstökum skilyrðum sem sett eru fram í löggjöf Evrópubandalagsins um aðgerðir til stýringar á blátungu.

Handhafi markaðsleyfisins skal upplýsa framkvæmdastjórn Evrópubandalagsins um markaðsáætlanir fyrir lyfið sem leyft er með þessari ákvörðun.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 1 hettuglasi með 80 ml
Askja með 1 hettuglasi með 200 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgrip

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1 (BTV-1), stofn ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004	RP* ≥ 1
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8 (BTV-8), stofn BEL2006/01	RP* ≥ 1

* Hlutfallsleg virkni mæld með ELISA samanborið við virkni viðmiðunarbóluefnis, sem sýnt hefur verið fram á hjá viðkomandi dýrategund.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (Al ³⁺)	2,08 mg
Hálfhreinsað sápu efni úr sáputré (<i>Quillaia saponaria</i>)	0,2 mg

Hjálpæfni:

Tíómersal	0,1 mg
-----------	--------

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

80 ml
200 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sauðfé: Til notkunar undir húð.
Nautgripir: Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

SPÁNN

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 80 ml
Hettuglas með 200 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1 (BTV-1), stofn ALG2006/01 E1	RP* \geq 1
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004	RP* \geq 1
Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8 (BTV-8), stofn BEL2006/01	RP* \geq 1

*Hlutfallsleg virkni miðað við viðmiðunarbóluefni.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

80 ml
200 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Sauðfé: Til notkunar undir húð.
Nautgripir: Til notkunar í vöðva.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Hristið fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN

SPÁNN

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/18/231/001-012

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

Syvazul BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Syvazul BTV stungulyf, dreifa, fyrir sauðfé og nautgripi

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni*:

Óvirkjuð blátunguveira (BTV) RP** ≥ 1

* Að hámarki tvær mismunandi sermisgerðir óvirkjaðrar blátunguveiru:

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 1 (BTV-1), stofn ALG2006/01 E1

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 4 (BTV-4), stofn BTV-4/SPA-1/2004

Óvirkjuð blátunguveira, sermisgerð 8 (BTV-8), stofn BEL2006/01

** Hlutfallsleg virkni mæld með ELISA samanborið við virkni viðmiðunarbóluefnis, sem sýnt hefur verið fram á hjá viðkomandi dýrategund.

Fjöldi og tegundir stofna sem verða í lokaútgáfu lyfsins taka mið af þeim faraldsfræðilegu aðstæðum sem til staðar eru þegar lokaútgáfa lyfsins fer í framleiðslu, og munu koma fram á merkimiðanum.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (Al^{3+}) 2,08 mg

Hálfhreinsað sápuefni úr sáputré (*Quillaja saponaria*) 0,2 mg

Hjálparefni:

Tíómersal 0,1 mg

Bleikhvítt stungulyf, dreifa blandast auðveldlega þegar hún er hrist.

4. ÁBENDING(AR)

Sauðfé:

Virk ónæming hjá sauðfé til að koma í veg fyrir veirublóðsýkingu* og til að draga úr klínískum einkennum og húðskemmdum af völdum blátunguveira af sermisgerð 1 og/eða 8 og/eða til að draga úr veirublóðsýkingu* og klínískum einkennum og húðskemmdum af völdum blátunguveira af sermisgerð 4 (samsetning 2 sermisgerða að hámarki).

*Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Ónæmi myndast: 39 dögum eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: eitt ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Nautgripir:

Virk ónæming hjá nautgripum til að koma í veg fyrir veirublóðsýkingu* af völdum blátunguveira af sermisgerð 1 og/eða 8 og/eða til að draga úr veirublóðsýkingu* af völdum blátunguveira af sermisgerð 4 (samsetning 2 sermisgerða að hámarki).

*Undir greiningarmörkum samkvæmt viðurkenndri RT-PCR aðferð við $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Ónæmi myndast: 21 degi eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

Ónæmi endist í: eitt ár eftir að grunnbólusetningaráætlun lýkur.

5. FRÁBENDINGAR

Engar

6. AUKAVERKANIR

Myndun staðbundinna viðbragða á stungustað er mjög algeng eftir bólusetningu.

Hörundsroði ásamt vægum til í meðallagi miklum bjúg er mjög algengur á bilinu 1 til 6 dögum eftir gjöf.

Sársaukalaus hnútur sem getur orðið allt að 3,8 cm í þvermál hjá sauðfé og 7 cm í þvermál hjá nautgripum kemur mjög oft fram eftir 2 til 6 daga og minnkar smám saman með tímanum.

Ígerð getur komið fram í mjög sjaldgæfum tilfellum.

Staðbundin viðbrögð hverfa yfirleitt eða minnka verulega (≤ 1 cm) innan 70 daga hjá sauðfé og innan 30 daga hjá nautgripum, þó að stundum megi finna leifar þessara hnúta áfram eftir þann tíma.

Skammvinn hækkun á líkamshita (mælt gegnum endaparm) sem er ekki meiri en $2,3^{\circ}\text{C}$, er mjög algeng fyrstu 48 klukkustundirnar eftir bólusetningu.

Eftirfarandi getur komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilfellum hjá sauðfé og örsjaldan hjá nautgripum:

- Æxlunarfæri: Fósturmissir, dauðsföll við burð eða ótímabær burður
- Almennar aukaverkanir: Slen, dýrin leggjast, hiti, lystarleysi eða svefnhöfgi.

Eftirfarandi getur komið örsjaldan fyrir hjá sauðfé og nautgripum:

- Minnkun á mjólkurframleiðslu
- Taugakerfi: Lömum, slingur, blindu eða ósamhæfing hreyfinga

- Öndunarfæri: Lungnateppa, mæði
- Meltingarfæri: Spennuleysi í vömb eða uppþemba
- Ofnæmisviðbrögð: með offramleiðslu munnvatns
- Dauði.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé og nautgripir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

Sauðfé:

Til notkunar undir húð.

Gefið undir húð hjá sauðfé frá 3 mánaða aldri samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning: Gefið einn 2 ml skammt
- Endurbólusetning: Gefið einn 2 ml skammt eftir 12 mánuði

Nautgripir:

Til notkunar í vöðva.

Gefið í vöðva hjá nautgripum frá 2 mánaða aldri sem hafa ekki verið útsettir fyrir bóluefninu fyrir burð, eða hjá kálfum frá 3 mánaða aldri þar sem móðir hefur fengið bólusetningu, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning: Gefið tvo 4 ml skammta með 3 vikna millibili
- Endurbólusetning: Gefið einn 4 ml skammt eftir 12 mánuði

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.
Geymið í upprunalegum umbúðum.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef bóluefnið er notað hjá öðrum húsdýrum og jórturdýrum sem geta hugsanlega verið í smithættu skal gæta varkárni og ráðlagt er að prófa bóluefnið á nokkrum dýrum áður en fjöldabólusetning er framkvæmd. Virkni hjá öðrum dýrategundum getur verið frábrugðin því sem sjá má hjá sauðfé og nautgripum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá sauðfé með mótefni frá móður.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins sem inniheldur sermisgerðina BTV4 hjá nautgripum með mótefni frá móður.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir álhýdroxíði, tíómersali eða sápuefnum skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Meðganga:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Dýralyfið má nota við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun bóluefnisins hjá karldýrum sem notuð eru til undaneldis. Í þessum flokki dýra skal einungis nota bóluefnið að undangengnu mati ábyrgs dýralæknis og/eða lögbærra yfirvalda á ávinningi/áhættu gildandi bólusetningarstefnu gegn blátunguveiru (BTV).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir gjöf tvöfalda skammts komu engar aðrar aukaverkanir fram en þær sem nefndar eru í „AUKAVERKANIR“.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 80 ml.

Pappaaskja með 1 hettuglasi sem inniheldur 200 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
ES-24010 León