

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvazul BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principi attivi*:

Virus inattivato della bluetongue (BTV) RP** ≥ 1

* Massimo di due diversi sierotipi del virus inattivato della bluetongue:

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1 (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8 (BTV-8), ceppo BEL2006/01

**Potenza relativa misurata con il test ELISA rispetto a un vaccino di riferimento la cui efficacia è stata dimostrata mediante *challenge* sulle specie di destinazione.

Il numero e il tipo o i tipi di ceppi inclusi nel prodotto finale saranno adeguati all'attuale situazione epidemiologica al momento della formulazione del prodotto finale e figureranno sull'etichetta.

Adjuvanti:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 2,08 mg

Saponina semi-purificata da *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione di colore bianco rosato, facilmente omogeneizzata mediante agitazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Ovini e bovini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Ovini:

Immunizzazione attiva di ovini al fine di prevenire la viremia* e ridurre i segni clinici e le lesioni causati dai sierotipi 1 e/o 8 del virus della bluetongue e/o di ridurre la viremia* e i segni clinici e le lesioni causati dal sierotipo 4 del virus della bluetongue (combinazione di 2 sierotipi al massimo).

*Al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo RT-PCR convalidato a 1,32 log₁₀ DICT₅₀/ml

Inizio dell'immunità: 39 giorni dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria.

Bovini:

Immunizzazione attiva di bovini al fine di prevenire la viremia* causata dai sierotipi 1 e/o 8 del virus della bluetongue e/o ridurre la viremia* causata dal sierotipo 4 del virus della bluetongue (combinazione di 2 sierotipi al massimo).

*Al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo RT-PCR convalidato a $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria.

4.3. Controindicazioni

Nessuna.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Se utilizzato su altre specie di ruminanti domestici e selvatici considerati a rischio di infezione, la somministrazione a queste specie deve avvenire con cautela ed è opportuno testare il vaccino su un numero ridotto di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia per le altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e nei bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in ovini con anticorpi di origine materna.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino contenente il sierotipo BTV4 in bovini con anticorpi di origine materna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Lo sviluppo di reazioni locali è molto comune nel sito dell'iniezione dopo la vaccinazione.

L'eritema associato ad edema da lieve a moderato è molto comune da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione.

Un nodulo indolore, che può raggiungere fino a 3,8 cm di diametro negli ovini e 7 cm di diametro nei bovini, si sviluppa molto spesso dopo 2-6 giorni e regredisce progressivamente nel tempo.

In rare occasioni può comparire un ascesso.

La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residuale (≤ 1 cm) prima di 70 giorni negli ovini e di 30 giorni nei bovini, sebbene dopo tale periodo possano persistere noduli residui.

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 2,3 °C, nelle 48 ore successive alla vaccinazione è molto comune.

In casi rari negli ovini e in casi molto rari nei bovini si può osservare quanto segue:

- disturbi dell'apparato riproduttivo: aborto, mortalità perinatale o parto prematuro;
- disturbi sistemici: apatia, impossibilità a mantenere la stazione quadrupedale, febbre, anoressia o letargia.

In casi molto rari negli ovini e nei bovini si può osservare quanto segue:

- riduzione della produzione di latte;
- disturbi neurologici: paralisi, atassia, cecità o mancanza di coordinazione;
- disturbi delle vie respiratorie: congestione polmonare, dispnea;
- disturbi dell'apparato digerente: atonia ruminale o gonfiore;
- reazioni di ipersensibilità: con ipersalivazione;
- decesso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio effettuata dal veterinario responsabile e/o dalle autorità nazionali competenti sulle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

4.8. Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Ovini:

Uso sottocutaneo.

Somministrare per via sottocutanea in ovini a partire dai 3 mesi d'età, secondo lo schema seguente:

- vaccinazione primaria – somministrare una singola dose da 2 ml;
- rivaccinazione – somministrare una dose da 2 ml dopo 12 mesi.

Bovini:

Uso intramuscolare.

Somministrare per via intramuscolare in bovini a partire dai 2 mesi di età negli animali naïve o dai 3 mesi di età nei vitelli nati da bovini immuni, secondo lo schema seguente:

- vaccinazione primaria – somministrare due dosi da 4 ml a distanza di 3 settimane;
- rivaccinazione – somministrare una dose da 4 ml dopo 12 mesi.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono state osservate altre reazioni avverse diverse da quelle indicate nel paragrafo 4.6.

4.11. Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini contro il virus inattivato della bluetongue degli ovini.
Codice ATCvet: QI04AA02.

Stimolare l'immunità attiva di ovini e bovini contro i sierotipi 1, 4 e/o 8 del virus della bluetongue in relazione a quelli contenuti nel vaccino (combinazione di 2 sierotipi al massimo).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio
Saponina semi-purificata da *Quillaja saponaria*
Tiomersale
Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Disodio idrogenofosfato anidro
Cloruro di sodio
Agente antischiumogeno in silicio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di polipropilene incolore contenente 80 ml o 200 ml, con tappo di gomma bromobutilica di tipo I, sigillato con chiusura in alluminio.

Confezioni:

scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 80 ml;
scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/18/231/001-012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/01/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

L'impiego di questo medicinale veterinario è consentito soltanto alle condizioni particolari stabilite dalla legislazione dell'UE relativa alla lotta contro la bluetongue.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione europea in merito ai piani di commercializzazione del medicinale autorizzato dalla presente decisione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Essendo un principio di origine biologica destinato a produrre immunità attiva, il principio attivo non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flaconcino da 80 ml
Scatola contenente 1 flaconcino da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvazul BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio(i) attivo(i):

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1 (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004 RP* ≥ 1

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8 (BTV-8), ceppo BEL2006/01 RP* ≥ 1

* Potenza relativa misurata con il test ELISA rispetto a un vaccino di riferimento la cui efficacia è stata dimostrata mediante *challenge* sulle specie di destinazione.

Adjuvanti:

Idrossido di alluminio (Al³⁺) 2,08 mg

Saponina semi-purificata da *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

80 ml

200 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ovini: uso sottocutaneo.
Bovini: uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario possono essere vietati in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedi il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/18/231/001-012

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconcino da 80 ml
Flaconcino da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvazul BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio(i) attivo(i):

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1 (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004 RP* ≥ 1

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8 (BTV-8), ceppo BEL2006/01 RP* ≥ 1

* Potenza relativa rispetto a un vaccino di riferimento.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

80 ml
200 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini.

6. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ovini: uso sottocutaneo.
Bovini: uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Agitare bene prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Conservare e trasportare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

13. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/18/231/001-012

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Syvazul BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvazul BTV sospensione iniettabile per ovini e bovini

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principi attivi*:

Virus inattivato della bluetongue (BTV) RP** ≥ 1

* Massimo di due diversi sierotipi del virus inattivato della bluetongue:

Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 1 (BTV-1), ceppo ALG2006/01 E1
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 4 (BTV-4), ceppo BTV-4/SPA-1/2004
Virus inattivato della bluetongue, sierotipo 8 (BTV-8), ceppo BEL2006/01

** Potenza relativa misurata con il test ELISA rispetto a un vaccino di riferimento la cui efficacia è stata dimostrata mediante *challenge* sulle specie di destinazione.

Il numero e il tipo o i tipi di ceppi inclusi nel prodotto finale saranno adeguati all'attuale situazione epidemiologica al momento della formulazione del prodotto finale e figureranno sull'etichetta.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponina semi-purificata da <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Eccipiente:

Tiomersale

0,1 mg

Sospensione di colore bianco rosato, facilmente omogeneizzata mediante agitazione.

4. INDICAZIONE(I)Ovini:

Immunizzazione attiva di ovini al fine di prevenire la viremia* e ridurre i segni clinici e le lesioni causati dai sierotipi 1 e/o 8 del virus della bluetongue e/o di ridurre la viremia* e i segni clinici e le lesioni causati dal sierotipo 4 del virus della bluetongue (combinazione di 2 sierotipi al massimo).

*Al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo RT-PCR convalidato a $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

Inizio dell'immunità: 39 giorni dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria.

Bovini:

Immunizzazione attiva di bovini al fine di prevenire la viremia* causata dai sierotipi 1 e/o 8 del virus della bluetongue e/o ridurre la viremia* causata dal sierotipo 4 del virus della bluetongue (combinazione di 2 sierotipi al massimo).

*Al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo RT-PCR convalidato a $1,32 \log_{10}$ DICT₅₀/ml

Inizio dell'immunità: 21 giorni dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: un anno dopo il completamento del regime di vaccinazione primaria.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Lo sviluppo di reazioni locali è molto comune nel sito dell'iniezione dopo la vaccinazione.

L'eritema associato ad edema da lieve a moderato è molto comune da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione.

Un nodulo indolore, che può raggiungere fino a 3,8 cm di diametro negli ovini e 7 cm di diametro nei bovini, si sviluppa molto spesso dopo 2-6 giorni e regredisce progressivamente nel tempo.

In rare occasioni può comparire un ascesso.

La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residuale (≤ 1 cm) prima di 70 giorni negli ovini e di 30 giorni nei bovini, sebbene dopo tale periodo possano persistere noduli residui.

Un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a $2,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$, nelle 48 ore successive alla vaccinazione è molto comune.

In casi rari negli ovini e in casi molto rari nei bovini si può osservare quanto segue:

- disturbi dell'apparato riproduttivo: aborto, mortalità perinatale o parto prematuro;

- disturbi sistemici: apatia, impossibilità a mantenere la stazione quadrupedale, febbre, anoressia o letargia.

In casi molto rari negli ovini e nei bovini si può osservare quanto segue:

- riduzione della produzione di latte;
- disturbi neurologici: paralisi, atassia, cecità o mancanza di coordinazione;
- disturbi delle vie respiratorie: congestione polmonare, dispnea;
- disturbi dell'apparato digerente: atonia ruminale o gonfiore;
- reazioni di ipersensibilità: con ipersalivazione;
- decesso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovini e bovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Ovini:

Uso sottocutaneo.

Somministrare per via sottocutanea in ovini a partire dai 3 mesi d'età, secondo lo schema seguente:

- vaccinazione primaria – somministrare una singola dose da 2 ml;
- rivaccinazione – somministrare una dose da 2 ml dopo 12 mesi.

Bovini:

Uso intramuscolare.

Somministrare per via intramuscolare in bovini a partire dai 2 mesi di età negli animali naïve o dai 3 mesi di età nei vitelli nati da bovini immuni, secondo lo schema seguente:

- vaccinazione primaria – somministrare due dosi da 4 ml a distanza di 3 settimane;
- rivaccinazione – somministrare una dose da 4 ml dopo 12 mesi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare soltanto animali sani.

Se utilizzato su altre specie di ruminanti domestici e selvatici considerati a rischio di infezione, la somministrazione a queste specie deve avvenire con cautela ed è opportuno testare il vaccino su un numero ridotto di animali prima della vaccinazione di massa. Il livello di efficacia per le altre specie può essere diverso da quello osservato negli ovini e nei bovini.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in ovini con anticorpi di origine materna.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino contenente il sierotipo BTV4 in bovini con anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

Può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite nei maschi riproduttori. In questa categoria di animali il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio effettuata dal veterinario responsabile e/o dalle autorità nazionali competenti sulle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono state osservate altre reazioni avverse diverse da quelle indicate nel paragrafo "REAZIONI AVVERSE".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 80 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

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

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