BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Syvazul BTV 3 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Blåtungevirus, serotyp 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, inaktiverat $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: 50 % infektionsdos i cellkultur, fastställd före inaktivering

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	2,08 mg
Renat saponin (Quil-A) från *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Hjälpämne:

Tiomersal	0,1 mg

En rosavit suspension som enkelt homogeniseras genom skakning.

3. Djurslag

Får och nötkreatur.

4. Användningsområden

Får:

För aktiv immunisering av får för att förhindra viremi, mortalitet och minska kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter avslutad grundvaccination.
Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter avslutad grundvaccination.
Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Det finns ingen information om användning av vaccinet till får och nötkreatur som har antikroppar från modern.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot aluminiumhydroxid, tiomersal eller saponin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Säkerhet av vaccinet har inte fastställts för avelshannar. Vaccinet ska endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell behörig myndighet ansvarig för nuvarande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdosering:

Säkerhet av en överdosering har inte fastställts.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
– reaktion vid injektionsstället*, hudrodnad vid injektionsstället[1,]*, svullnad vid injektionsstället[1,]*, knöl vid injektionsstället[2,]* – feber[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
– varböld vid injektionsstället* – abort, perinatal dödlighet (omkring födseln), för tidig förlossning – likgiltighet, liggande djur, anorexi, håglöshet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
– minskad mjölkproduktion – förlamning, svårighet att samordna kroppsrörelser, blindhet, bristande koordination – vätskeansamling i lungorna, andnöd – atonisk våm, uppsvälldhet, ökad salivproduktion[4] – överkänslighetsreaktion[4] – dödsfall

* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående (≤ 1 cm) upp till 70 dagar, kvarstående knölar kan dock finnas kvar efter den tiden.
1. Lindrig till måttlig, från 1 till 6 dagar efter administrering.
2. Smärtfri efter 2 till 6 dagar upp till 3,8 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Ökad salivproduktion kan förekomma vid överkänslighetsreaktioner.

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
– reaktion vid injektionsstället*, hudrodnad vid injektionsstället[1,]*, svullnad vid injektionsstället[1,]*, knöl vid injektionsstället[2,]* – feber[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
– varböld vid injektionsstället* – minskad mjölkproduktion – anorexi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
– abort, perinatal dödlighet (omkring födseln), för tidig kalvning – likgiltighet, liggande djur, håglöshet – högt somatiskt cellantal – förlamning, svårighet att samordna kroppsrörelser, blindhet, bristande koordination – vätskeansamling i lungorna, andnöd – atonisk våm, uppsvälldhet, ökad salivproduktion[4] – överkänslighetsreaktion[4] – dödsfall

* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående (≤ 1 cm) upp till 30 dagar, kvarstående knölar kan dock finnas kvar efter den tiden.
1. Lindrig till måttlig, från 1 till 6 dagar efter administrering.
2. Smärtfri efter 2 till 6 dagar upp till 7 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Ökad salivproduktion kan förekomma vid överkänslighetsreaktioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Får:

Subkutan användning.

Administrera subkutant till får från 3 månaders ålder enligt följande schema:
- Grundvaccination: administrera en engångsdos på 2 ml.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

Administrera intramuskulärt till nötkreatur från 2 månaders ålder hos behandlingsnaiva djur eller från 3 månaders ålder hos kalvar födda av immuniserade moderdjur, enligt följande schema:
- Grundvaccination: administrera två doser på 2 ml med 3 veckors mellanrum.

Påfyllningsvaccination:

Ej fastställd.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.
Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/332/001-002

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 80 ml.
Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

03/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIEN

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien
Lokal företrädare:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Република България
ФАРМА СИС ООД
ул. " Подофицер Георги, Котов" №1, ет.3 ап.5.
BG гр. Пловдив 4018
Тел: +359 58 604 266
E-mail: farmasys@abv.bg

Česká republika
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
ŠPANĚLSKO
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Danmark
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

Lietuva
UAB VETA
Kalvariju G. 62
LT 09304 Vilnius
Tel: + 370 527 24390
E-mail: veta@veta.lt

Luxembourg/Luxemburg
Lokal företrädare:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgique
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Magyarország
Orion Pharma Kft.
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

Malta
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
SPANJA
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland
Lokal företrädare:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
3012 Leuven
Belgique
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Eesti
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
HISPAANIA
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Norge
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-mail: norge@salfarm.com

Ελλάδα
Lokal företrädare:
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +30 210 9851200

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
CEVA HELLAS LLC
34 Ethnarchou Makariou gata
16341 Ilioupoli
GREECE
Τηλ: +30 210 9851200
Τηλ: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Österreich
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel.: +43 1 2183426-0
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

España
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska
B4VET Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
PL – 02-715 Warszawa
Tel.: +48 690 255 249
Tel.: +48 606 451 000
Tel.: +48 728 884 232
E-mail: biuro@b4vet.com

France
Lokal företrädare:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec
HR-10250 Lučko
Tel: +385 91 343 4422
e-mail: v.bertol@phoenix-farmacija.hr

Ireland
Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle Road
Dublin 13, D13 E0W6 - IE
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk

Ísland
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
SPÁNN
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

Italia
Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Portugal
Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nª 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa
Tel: +351 219 747 934
Tel: +351 967 038 469
E-mail: syva.portugal@syva.pt

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22
Bucureşti, 050883 – RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
ŠPANIJA
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
ŠPANIELSKO
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding
Danmark
Tlf : +45 75 50 80 80
E-mail: info@salfarm.com

Sverige
Salfarm Scandinavia AB
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö
Tel: +46 767 834 810
E-mail: scan@salfarm.com

Latvija
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
SPĀNIJA
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)
Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle Road
Dublin 13, D13 E0W6
Ireland
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk