

**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 (*bluetongue virus*, BTV) RP\*\*  $\geq 1$

\* Maksimalt to forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper:

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, inaktiveret

\*\* Relativ styrke (*Relative potency*, RP) målt ved ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis virkning er påvist ved challenge i de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Antallet og typerne af stammer indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten.

### Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
Oprensat saponin (Quil-A) fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele | Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                     | 0,1 mg                                                                                                  |
| Kaliumklorid                                                   |                                                                                                         |
| Kaliumdihydrogenfosfat                                         |                                                                                                         |
| Dinatriumhydrogenphosphat, vandfri                             |                                                                                                         |
| Natriumchlorid                                                 |                                                                                                         |
| Silikone antiskumningsmiddel                                   |                                                                                                         |
| Vand til injektionsvæsker                                      |                                                                                                         |

Let pink til hvid suspension, der let homogeniseres ved omrystning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg.

### **3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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 maksimum 2 serotyper).

\*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Indtræden af immunitet: 39 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: et år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

#### 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 maksimum 2 serotyper).

\*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: et år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

### **3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

### **3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Ved anvendelse til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppen for infektion, skal vaccinationen gennemføres med forsigtighed og det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Virkningen hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til får med maternelle derivede antistoffer.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen indeholdende BTV4 serotype til kvæg med maternelle derivede antistoffer.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

## Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

#### Får

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):                                            | - Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet <sup>1</sup> , *, knude på injektionsstedet <sup>2</sup> ,<br>*<br>- Hypertermi <sup>3</sup>                               |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):                                            | - Absces på injektionsstedet*<br>- Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel<br>- Apati, stilleliggende, feber, anoreksi, letargi                                                 |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr,<br>herunder enkeltstående indberetninger): | - Nedsat mælkeproduktion<br>- Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordination<br>- Lungekongestion, dyspnø<br>- Vomation, udspiling<br>- Hypersensitivitetsreaktioner <sup>4</sup><br>- Død |

\* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale ( $\leq 1$  cm) inden 70 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Forbundet med let til moderat ødem på injektionsstedet (fra 1 til 6 dage efter administration).
2. Smertefri, op til 3,8 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.
4. Med hypersalivation.

#### Kvæg

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):                                            | - Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet <sup>1</sup> , *, knude på injektionsstedet <sup>2</sup> , *<br>- Hypertermi <sup>3</sup>                                                                                                                                           |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):                                            | - Absces på injektionsstedet*                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr,<br>herunder enkeltstående indberetninger): | - Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel<br>- Apati, stilleliggende, feber, anoreksi, letargi<br>- Nedsat mælkeproduktion<br>- Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordination<br>- Lungekongestion, dyspnø<br>- Vomation, udspiling<br>- Hypersensitivitetsreaktioner <sup>4</sup><br>- Død |

\* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale ( $\leq 1$  cm) inden 30 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Forbundet med let til moderat ødem på injektionsstedet (fra 1 til 6 dage efter administration).
2. Smertefri, op til 7 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.
4. Med hypersalivation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale kompetente myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

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

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Omrystes godt før brug.

#### Får:

Subkutan anvendelse.

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

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

#### Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

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

- Basisvaccination: Indgiv to doser på 4 ml med 3 ugers mellemrum.
- Revaccination: Indgiv en dosis på 4 ml efter 12 måneder.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der opstod ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i pkt. 3.6, efter administration af en dobbelt overdosis.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Administreret under veterinær kontrol eller overvågning

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel 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.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI04AA02**

Til stimulation af aktiv immunitet hos får og kvæg mod bluetonguevirus, serotype 1, 4 og/eller 8 forbundet med dem indeholdt i vaccinen (kombination af maksimum 2 serotyper).

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

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

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale pakning.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Farveløst hætteglas af polypropylen, der indeholder 80 ml eller 200 ml, med en type I bromobutylgummiprop, forseglet med en aluminiumslukning.

#### Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 80 ml.

Æske med 1 hætteglas med 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/18/231/001-012

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2019

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

{DD måned ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

“Ingen”

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske med 1 hætteglas med 80 ml  
Papæske med 1 hætteglas med 200 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver ml indeholder:

[Maksimalt to forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper]

|                                                                           |              |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktiveret    | RP* $\geq 1$ |
| Bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveret | RP* $\geq 1$ |
| Bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktiveret       | RP* $\geq 1$ |

\* Relativ styrke målt ved ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis virkning er påvist ved challenge i de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

80 ml  
200 ml

**4. DYREARTER**

Får og kvæg.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Får: Subkutan anvendelse.  
Kvæg: Intramuskulær anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}  
Efter anbrud inden for 10 timer.

## **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

## **10. TEKSTEN “LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”**

Læs indlægssedlen inden brug.

## **11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”**

Kun til dyr.

## **12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

## **13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/18/231/001: (BTV-1) 80 ml  
EU/2/18/231/002: (BTV-1) 200 ml  
EU/2/18/231/003: (BTV-4) 80 ml  
EU/2/18/231/004: (BTV-4) 200 ml  
EU/2/18/231/005: (BTV-8) 80 ml  
EU/2/18/231/006: (BTV-8) 200 ml  
EU/2/18/231/007: (BTV-1, BTV-4) 80 ml  
EU/2/18/231/008: (BTV-1, BTV-4) 200 ml  
EU/2/18/231/009: (BTV-1, BTV-8) 80 ml  
EU/2/18/231/010: (BTV-1, BTV-8) 200 ml  
EU/2/18/231/011: (BTV-4, BTV-8) 80 ml  
EU/2/18/231/012: (BTV-4, BTV-8) 200 ml

## **15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas 80 ml  
Hætteglas 200 ml

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver ml indeholder:

[Maksimalt to forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper]

|                                                                           |              |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Bluetonguevirus, serotype 1 (BTV-1), stamme ALG2006/01 E1, inaktiveret    | RP* $\geq$ 1 |
| Bluetonguevirus, serotype 4 (BTV-4), stamme BTV-4/SPA-1/2004, inaktiveret | RP* $\geq$ 1 |
| Bluetonguevirus, serotype 8 (BTV-8), stamme BEL2006/01, inaktiveret       | RP* $\geq$ 1 |

\* Relativ styrke sammenlignet med en referencevaccine.

**3. DYREARTER**

Får og kvæg.

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

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

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}  
Efter anbrud inden for 10 timer.

**7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------|

LABORATORIOS SYVA, S.A.

|                       |
|-----------------------|
| <b>9. BATCHNUMMER</b> |
|-----------------------|

Lot {nummer}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Syvazul BTV injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

#### Aktive stoffer\*:

Inaktiveret bluetonguevirus (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Maksimalt to forskellige inaktiverede bluetonguevirus serotyper:

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, inaktiveret

\*\* Relativ styrke målt ved ELISA i forhold til en referencevaccine, hvis virkning er påvist ved challenge i de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.

Antallet og typerne af stammer indeholdt i det endelige produkt tilpasses den nuværende epidemiologiske situation, der er relevant på formuleringstidspunktet af det endelige produkt og angives på etiketten.

#### Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
Oprensat saponin (Quil-A) fra *Quillaja saponaria* 0,2 mg

#### Hjælpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Let pink til hvid injektionsvæske, suspension, der let homogeniseres ved omrystning.

### 3. Dyrearter

Får og kvæg.

### 4. Indikation(er)

#### 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 maksimum 2 serotyper).

\*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Indtræden af immunitet: 39 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: et år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

#### 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 maksimum 2 serotyper).

\*Under detektionsgrænsen bestemt med den validerede RT-PCR-metode på 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml  
Indtræden af immunitet: 21 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.  
Varighed af immunitet: et år efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

## **5. Kontraindikationer**

Ingen.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Ved anvendelse til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppen for infektion, skal vaccinationen gennemføres med forsigtighed og det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Virkningen hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos får og kvæg.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til får med maternelle derivede antistoffer.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen indeholdende BTV4 serotype til kvæg med maternelle derivede antistoffer.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant

### Særlige forholdsregler for 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.

### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale kompetente myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

### 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:

Der forekom ikke andre bivirkninger end dem, der er beskrevet i afsnittet Bivirkninger, efter administration af en dobbelt overdosis.

### Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Administreres under veterinær kontrol eller overvågning.

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel 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.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

### Får:

|                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):                                                                                                                                 |
| - Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet <sup>1, *</sup> , knude på injektionsstedet <sup>2, *</sup><br>- Hypertermi <sup>3</sup>                                   |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):                                                                                                                                 |
| - Absces på injektionsstedet*<br>- Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel<br>- Apati, stilleliggende, feber, anoreksi, letargi                                                 |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):                                                                                         |
| - Nedsat mælkeproduktion<br>- Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering<br>- Lungekongestion, dyspnø<br>- Vomation, udspiling<br>- Hypersensitivitetsreaktioner <sup>4</sup><br>- Død |

\* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale ( $\leq 1$  cm) inden 70 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Forbundet med let til moderat ødem på injektionsstedet (fra 1 til 6 dage efter administration).

2. Smertefri, op til 3,8 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.

3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.

4. Med hypersalivation.

## Kvæg:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):                                                                                                                                                                                                                                          |
| - Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet <sup>1</sup> , *, knude på injektionsstedet <sup>2</sup> , *<br>- Hypertermi <sup>3</sup>                                                                                                                                           |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):                                                                                                                                                                                                                                          |
| - Absces på injektionsstedet*                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):                                                                                                                                                                                                  |
| - Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel<br>- Apati, stilleliggende, feber, anoreksi, letargi<br>- Nedsat mælkeproduktion<br>- Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering<br>- Lungekongestion, dyspnø<br>- Vomatoni, udspiling<br>- Hypersensitivitetsreaktioner <sup>4</sup><br>- Død |

\* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale ( $\leq 1$  cm) inden 30 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Forbundet med let til moderat ødem på injektionsstedet (fra 1 til 6 dage efter administration)
2. Smertefri, op til 7 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.
4. Med hypersalivation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

### **Får:**

Subkutan anvendelse.

Administreres subkutant til får fra 3 måneders alderen i henhold til følgende plan:

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

### **Kvæg:**

Intramuskulær anvendelse.

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

- Basisvaccination: Indgiv to doser på 4 ml med 3 ugers mellemrum.
- Revaccination: Indgiv en dosis på 4 ml efter 12 måneder.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Omrystes godt før brug.

## **10. Tilbageholdelsestider**

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale pakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/18/231/001-012

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 80 ml.

Æske med 1 hætteglas med 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

### Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Tel: +32 496 585 015  
E-mail: [stephane.lietard@syva.es](mailto:stephane.lietard@syva.es)

#### **Lietuva**

UAB VETA  
Kalvariju G. 62  
LT 09304 Vilnius  
Tel: + 370 527 24390  
E-mail: [veta@veta.lt](mailto:veta@veta.lt)

#### **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](mailto:farmasys@abv.bg)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Česká republika**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Magyarország**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Deutschland**

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +494531 805 111  
E-mail: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

**Eesti**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ελλάδα**

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

Kontaktoplysninger til indberetning af  
formodede bivirkninger:

CEVA HELLAS LLC  
34 Ethnarchou Makariou street  
16341 Ilioupoli  
GRÆKENLAND  
Τηλ: +30 210 9851200  
Τηλ: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**France**

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

Kontaktoplysninger til indberetning af  
formodede bivirkninger:

Laboratoires Biové  
Tél: + 33 6 46 52 48 06  
E-mail: [pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**Nederland**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
E-mail: [norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel.: +43 1 2183426-0  
E-mail: [pharmacovigilance@virbac.co.at](mailto:pharmacovigilance@virbac.co.at)

**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](mailto:biuro@b4vet.com)

**Portugal**

Iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 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](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
ES-24009 León  
Sími: +34 987 800 800  
Netfang: [farmacovigilancia@syva.es](mailto: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  
ES-24009 León  
Τηλ: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Latvija**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**România**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenija**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenská republika**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Suomi/Finland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK-6000 Kolding  
Tel: +45 75 50 80 80  
E-mail: [info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
E-mail: [scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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