

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvacul BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (BTV) RP** ≥ 1

* Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1,
Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV -4/SPA-1/2004,
Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01.

**Relativní účinnost měřená metodou ELISA oproti referenční vakcíně, jejíž účinnost byla prokázána experimentální infekcí (čelenží) cílových druhů.

Počet a typ(y) kmenů zahrnutých do konečného přípravku budou přizpůsobeny aktuální epidemiologické situaci v čase tvorby složení konečného přípravku a budou uvedeny na etiketě.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,08 mg
Částečně purifikovaný kvilajový saponin 0,2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Narůžověle bílá suspenze, kterou lze snadno homogenizovat protřepáním.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí za účelem prevence virémie* a k redukci klinických příznaků a lézí způsobených sérotypem 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo k redukci virémie* a klinických příznaků a lézí způsobených sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod hladinou detekce validovanou metodou RT-PCR při 1,32 log₁₀ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 39 dní od dokončení primárního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok od dokončení primárního vakcinačního schématu.

Skot:

K aktivní imunizaci skotu za účelem prevence virémie* způsobené sérotypem 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo k redukci virémie* způsobené sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod hladinou detekce validovanou metodou RT-PCR při $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 21 dní od dokončení primárního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok od dokončení primárního vakcinačního schématu.

4.3. Kontraindikace

Nejsou.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Jestliže je přípravek používán u jiných domácích i divokých přežvýkavců, u kterých připadá do úvahy riziko infekce, musí být postupováno obezřetně a před zahájením masové vakcinace se doporučuje otestovat vakcínu na malém počtu zvířat. Stupeň účinnosti u jiných druhů se může od ovcí i skotu lišit.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí s mateřskými protilátkami.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny obsahující sérotyp BTV4 u skotu s mateřskými protilátkami.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vznik lokálních reakcí v místě vpichu je po vakcinaci velmi častý.

V období 1 až 6 dnů po podání přípravku dochází často k zarudnutí s mírným až středně závažným otokem.

Po 2 až 6 dnech se velmi často vytvoří nebolestivý uzlík, který může u ovcí dosáhnout průměru až 3,8 cm a u skotu 7 cm a který postupem času zmizí.

Ve vzácných případech se může objevit absces.

Do 70 dní u ovcí a do 30 dní u skotu většina místních reakcí zmizí nebo nabude reziduálního charakteru (≤ 1 cm), nicméně reziduální uzlíky mohou i nadále přetrvávat.

Během 48 hodin po vakcinaci je velmi častý přechodný vzestup rektální teploty, který nepřesahuje 2,3 °C.

U ovcí vzácně a u skotu velmi vzácně lze pozorovat níže uvedené účinky:

- poruchy reprodukčního systému: potrat, perinatální mortalita či předčasný porod,
- systémové poruchy: apatie, ulehnutí, horečka, anorexie či letargie.

U ovcí i skotu lze velmi vzácně pozorovat níže uvedené účinky:

- snížení tvorby mléka,
- neurologické poruchy: paralýza, ataxie, oslepnutí či ztráta koordinace,
- poruchy dýchacích cest: plicní edém, dušnost,
- poruchy zažívacího traktu: atonie bachoru či tympanie,
- reakce z přecitlivělosti: s nadměrným sliněním,
- uhynutí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny u plemenných samců nebyla stanovena. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými vnitrostátními úřady odpovědnými za aktuální vakcinační postupy pro zdolávání katarální horečky ovcí (BTV).

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Před použitím dobře protřepejte.

Ovce:

Subkutánní podání.

Podávejte podkožně ovcím starším 3 měsíců podle následujícího schématu:

- Primární vakcinace: podejte jednorázově dávku 2 ml.
- Opakovaná vakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 2 ml.

Skot:

Intramuskulární podání.

U skotu podávejte intramuskulárně od 2 měsíců věku u imunitně naivních zvířat nebo od 3 měsíců věku u telat narozených imunnímu skotu, a to podle následujícího schématu:

- Primární vakcinace: podejte dvě 4ml dávky v odstupu 3 týdnů.
- Opakovaná vakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 4 ml.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky, než jsou účinky uvedené v bodě 4.6.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná vakcína proti viru katarální horečky ovcí.
ATCvet kód: QI04AA02.

Ke stimulaci aktivní imunity ovcí a skotu proti sérotypům 1, 4 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí, které jsou příbuzné sérotypům obsaženým ve vakcíně (kombinace maximálně 2 sérotypů).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý
Částečně purifikovaný kvilajový saponin
Thiomersal
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný
Chlorid sodný
Silikonové činidlo proti pění
Voda na injekci

6.2. Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová bezbarvá injekční lahvička o obsahu 80 ml nebo 200 ml se zátkou typu I z bromobutylové pryže, s těsným hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/231/001-012

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 09/01/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, držení, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je povoleno pouze za zvláštních podmínek ošetřených legislativou Evropského společenství týkající se kontroly katarální horečky ovcí.

Držitel rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou komisi o svých marketingových plánech pro léčivý přípravek schválený tímto rozhodnutím.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MLR, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml
Krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y)

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1
RP* ≥ 1

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV -4/SPA-1/2004
RP* ≥ 1

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01
RP* ≥ 1

* Relativní účinnost měřená metodou ELISA oproti referenční vakcíně, jejíž účinnost byla prokázána experimentální infekcí (čelenží) cílových druhů.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,08 mg
Částečně purifikovaný kvilajový saponin 0,2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

80 ml
200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Ovce: subkutánní podání.
Skot: intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ŠPANĚLSKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/231/001-012

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička o obsahu 80 ml
Injekční lahvička o obsahu 200 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV injekční suspenze pro ovce a skot

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y)

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1 RP* ≥ 1

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV -4/SPA-1/2004
RP* ≥ 1

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01
RP* ≥ 1

* Relativní účinnost oproti referenční vakcíně.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

80 ml
200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot.

6. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Ovce: subkutánní podání.
Skot: intramuskulární podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):: Bez ochranných lhůt.

8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

9. DATUM EXPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

13. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/18/231/001-012

16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Syvazul BTV injekční suspenze pro ovce a skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV injekční suspenze pro ovce a skot

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky*:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum (BTV) RP** \geq 1

* Maximálně dva různé sérotypy inaktivovaného viru katarální horečky ovcí:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 1 (BTV-1), kmen ALG2006/01 E1,
Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 4 (BTV-4), kmen BTV -4/SPA-1/2004,
Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 8 (BTV-8), kmen BEL2006/01.

** Relativní účinnost měřená metodou ELISA oproti referenční vakcíně, jejíž účinnost byla prokázána experimentální infekcí (čelenží) cílových druhů.

Počet a typ(y) kmenů zahrnutých do konečného přípravku budou přizpůsobeny aktuální epidemiologické situaci v čase tvorby složení konečného přípravku a budou uvedeny na etiketě.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al³⁺) 2,08 mg
Částečně purifikovaný kvilajový saponin 0,2 mg

Excipients:

Thiomersal

0,1 mg

Narůžověle bílá injekční suspenze, kterou lze snadno homogenizovat protřepáním.

4. INDIKACEOvce:

K aktivní imunizaci ovcí za účelem prevence virémie* a k redukci klinických příznaků a lézí způsobených sérotypem 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo k redukci virémie* a klinických příznaků a lézí způsobených sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod hladinou detekce validovanou metodou RT-PCR při $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 39 dní od dokončení primárního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok od dokončení primárního vakcinačního schématu.

Skot:

K aktivní imunizaci skotu za účelem prevence virémie* způsobené sérotypem 1 a/nebo 8 viru katarální horečky ovcí a/nebo k redukci virémie* způsobené sérotypem 4 viru katarální horečky ovcí (kombinace maximálně 2 sérotypů).

*Pod hladinou detekce validovanou metodou RT-PCR při $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Nástup imunity: 21 dní od dokončení primárního vakcinačního schématu.

Trvání imunity: jeden rok od dokončení primárního vakcinačního schématu.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vznik lokálních reakcí v místě vpichu je po vakcinaci velmi častý.

V období 1 až 6 dnů po podání přípravku dochází často k zarudnutí s mírným až středně závažným otokem.

Po 2 až 6 dnech se velmi často vytvoří nebolestivý uzlík, který může u ovcí dosáhnout průměru až 3,8 cm a u skotu 7 cm a který postupem času zmizí.

Ve vzácných případech se může objevit absces.

Do 70 dní u ovcí a do 30 dní u skotu většina místních reakcí zmizí nebo nabude reziduálního charakteru (≤ 1 cm), nicméně reziduální uzlíky mohou i nadále přetrvávat.

Během 48 hodin po vakcinaci je velmi častý přechodný vzestup rektální teploty, který nepřesahuje 2,3 °C.

U ovcí vzácně a u skotu velmi vzácně lze pozorovat níže uvedené účinky:

- poruchy reprodukčního systému: potrat, perinatální mortalita či předčasný porod,
- systémové poruchy: apatie, ulehnutí, horečka, anorexie či letargie.

U ovcí i skotu lze velmi vzácně pozorovat níže uvedené účinky:

- snížení tvorby mléka,
- neurologické poruchy: paralýza, ataxie, oslepnutí či ztráta koordinace,
- poruchy dýchacích cest: plicní edém, dušnost,
- poruchy zažívacího traktu: atonie bачoru či tympanie,
- reakce z přecitlivělosti: s nadměrným sliněním,
- uhynutí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Ovce a skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

Ovce:

Subkutánní podání.

Podávejte podkožně ovcím starším 3 měsíců podle následujícího schématu:

- Primární vakcinace: podejte jednorázově dávku 2 ml.
- Opakovaná vakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 2 ml.

Skot:

Intramuskulární podání.

U skotu podávejte intramuskulárně od 2 měsíců věku u imunitně naivních zvířat nebo od 3 měsíců věku u telat narozených imunnímu skotu, a to podle následujícího schématu:

- Primární vakcinace: podejte dvě 4ml dávky v rozmezí 3 týdnů.
- Opakovaná vakcinace: po 12 měsících podejte jednu dávku 4 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Jestliže je přípravek používán u jiných domácích i divokých přežvýkavců, u kterých připadá do úvahy riziko infekce, musí být postupováno obezřetně a před zahájením masové vakcinace se doporučuje otestovat vakcínu na malém počtu zvířat. Stupeň účinnosti u jiných druhů se může od ovcí i skotu lišit.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí s mateřskými protilátkami.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny obsahující sérotyp BTV4 u skotu s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Plodnost:

Bezpečnost a účinnost vakcíny u plemenných samců nebyla stanovena. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze na základě vyhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo příslušnými vnitrostátními úřady odpovědnými za aktuální vakcinační postupy pro zdolávání katarální horečky ovcí (BTV).

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání dvojnásobné dávky nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky, než jsou účinky uvedené v oddíle „NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111

Eesti

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

Ελλάδα

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34,
16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

España

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

France

Exploitant:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

