

SYVAZUL BTV3 BIJSLUITER – NL	P 2
SYVAZUL BTV3 NOTICE – FR	P 9
SYVAZUL BTV3 B. PACKUNGSBEILAGE – DE	P 16

QR-IN-BTV3-art110-2-EU2019-6-BE-TRIL-NL-FR-DE

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Elke ml bevat:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, geïnactiveerd $\geq 10^{6.9}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50% Celcultuur infectieuze dosis, bepaald vóór inactivatie

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide (Al³⁺) 2,08 mg

Gezuiverd saponine (Quil-A) uit *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Rozeachtige-witte suspensie voor injectie die gemakkelijk gehomogeniseerd kan worden door te schudden.

3. Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

4. Indicaties voor gebruik

Schaap:

Voor actieve immunisatie van schapen om de sterfte te voorkomen en de viremie, klinische verschijnselen en lesies te verminderen die worden veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 3.

Aanvang van de immuniteit: 28 dagen na afronding van het primaire vaccinatieschema.

De duur van de immuniteit is niet vastgesteld.

Runderen:

Voor actieve immunisatie van runderen tegen blauwtongvirus serotype 3.

Het begin van de immuniteit en de duur van de immuniteit zijn niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, is voorzichtigheid geboden. Het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaande aan massavaccinatie. De mate van werkzaamheid bij andere soorten kan verschillen ten opzichte van de werkzaamheid bij schapen en runderen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij schapen en runderen met maternale antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aluminiumhydroxide, thiomersal of saponinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin bij mannelijke fokdieren is niet vastgesteld. Bij deze diergroep dient het vaccin alleen gebruikt te worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts en/of de nationaal bevoegde autoriteit voor het huidige vaccinatiebeleid tegen blauwtongvirus (BTV).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering:

De veiligheid van een overdosis is niet vastgesteld.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Het diergeneesmiddel is goedgekeurd voor gebruik in uitzonderlijke omstandigheden. De werkzaamheid van het vaccin is niet onderzocht bij runderen. Daarom moet het vaccin worden gebruikt overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Deze informatie is geëxtrapoleerd van Syvazul BTV met andere serotypen (BTV 1, 4, 8).

Schaap:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats ^{1,*} , knobbeltje op de injectieplaats ^{2,*} - Hyperthermie ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
- Injectieplaats abces* - Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggende houding, koorts, anorexie, lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
- Afname melkproductie - Verlamming, ataxie, blindheid, gebrek aan coördinatie - Longstuwing, dyspneu - Pensatonie, opgeblazen - Overgevoelighedsreacties ⁴ - Overlijden

* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel (≤ 1 cm) vóór 70 dagen, hoewel residuele knobbels langer kunnen aanhouden.

1. Geassocieerd met licht tot matig oedeem op de injectieplaats (van 1 tot 6 dagen na toediening)
2. Pijnloos, tot 3,8 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en wordt na verloop van tijd kleiner.
3. Niet meer dan 2,3 °C, gedurende 48 uur na vaccinatie.
4. Hypersalivatie.

Runderen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats ^{1,*} , knobbeltje op de injectieplaats ^{2,*} - Hyperthermie ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
- Injectieplaats abces*

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggende houding, koorts, anorexie, lethargie - Afname melkproductie - Verlamming, ataxie, blindheid, gebrek aan coördinatie - Longstuwing, dyspneu - Pensatonie, opgeblazen - Overgevoelighedsreacties⁴ - Overlijden
--

* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel (≤ 1 cm) vóór 30 dagen, hoewel residuele knobbels langer kunnen aanhouden.

1. Geassocieerd met licht tot matig oedeem op de injectieplaats (van 1 tot 6 dagen na toediening)
2. Pijnloos, tot 7 cm diameter, na 2 tot 6 dagen en wordt na verloop van tijd kleiner.
3. Niet meer dan 2,3 °C, gedurende 48 uur na vaccinatie.
4. Hypersalivatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U dient eventuele bijwerkingen ook te melden via uw landelijk meldsysteem: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Schaap:

Subcutaan gebruik.

Subcutaan toedienen aan schapen vanaf de leeftijd van 3 maanden, volgens het volgende schema:

- Primaire vaccinatie: dien één dosis van 2 ml toe
- Herhalingsvaccinatie: dien één dosis van 2 ml toe na 12 maanden.

Runderen (Deze aanbevelingen zijn geëxtrapoleerd vanuit de vaccins met andere serotypen (BTV1, 4, 8)):

Intramusculair gebruik.

Intramusculair toedienen aan runderen vanaf 2 maanden bij naïeve dieren of vanaf 3 maanden bij kalveren die zijn geboren bij immune runderen, volgens het volgende schema:

- Primaire vaccinatie: dien twee doses van 4 ml toe met een tussenpoos van 3 weken
- Herhalingsvaccinatie: dien één dosis van 4 ml toe na 12 maanden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schudden vóór gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Product zonder vergunning voor het in de handel brengen. Gebruik in noodgevallen toegestaan in België, volgens Art. 110 (2) van Verordening (EU) 2019/6.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

08/05/2024

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Lokale vertegenwoordiger:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Belgie
Tél: + 32 2 734 48 21
E-Mail: mail@fendigo.com

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Syvazul BTV 3 suspension injectable

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Virus de la Bluetongue, sérotype 3 (BTV-3), souche BTV-3/NET2023, inactivée $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Dose infectieuse pour 50 % des cellules en culture, déterminée avant inactivation.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponine purifiée (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipient :

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Suspension injectable de couleur blanc rosé facilement homogénéisable par agitation.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4. Indications d'utilisation

Ovins :

Pour l'immunisation active des ovins afin de réduire la virémie, prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions causés par le sérotype 3 de la bluetongue.

Début de l'immunité : 28 jours après la fin de la primo-vaccination.

La durée d'immunité n'a pas été établie.

Bovins :

Pour l'immunisation active des bovins contre le sérotype 3 du virus de la bluetongue.

Le début et la durée de l'immunité n'ont pas été établis.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez d'autres espèces domestiques ou sauvages de ruminants, considérés comme des espèces à risque d'infection, doit être faite avec précaution. Il est conseillé de tester le vaccin sur un nombre limité d'animaux avant une vaccination de masse. Le degré d'efficacité chez d'autres espèces peut différer de celui observé chez les ovins et les bovins.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les ovins et bovins avec des anticorps d'origine maternelle.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'hydroxyde d'aluminium, au thiomersal ou aux saponines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes sur la base des politiques de vaccination en vigueur contre le virus de la Bluetongue (BTV).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

La sécurité d'un surdosage n'a pas été établie.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Le médicament vétérinaire a été approuvé pour une utilisation dans des circonstances exceptionnelles. L'efficacité du vaccin n'a pas été testée chez les bovins. Par conséquent, le vaccin doit être utilisé conformément à l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Cette information est extrapolée de Syvazul BTV avec d'autres sérotypes (BTV 1, 4, 8).

Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Hyperthermie ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
- Abscess au site d'injection* - Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement - Réactions d'hypersensibilité ⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 70 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister au-delà de cette période.

1. Associé à un œdème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).
2. Indolore, jusqu'à 3,8 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Avec hypersalivation.

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Hyperthermie ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
- Abscess au site d'injection*
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, fièvre, anorexie, léthargie - Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination

- Congestion pulmonaire, dyspnée
- Atonie du rumen, ballonnement
- Réactions d'hypersensibilité⁴
- Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 30 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister après cette période.

1. Associé à un œdème léger à modéré au site d'injection (de 1 à 6 jours après l'administration).
2. Indolore, jusqu'à 7 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Avec hypersalivation.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous devez également signaler tout événement indésirable via votre système national de déclaration:

https://www.fagg.be/nl/diergeenskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Ovins :

Voie sous-cutanée.

Administrer par voie sous-cutanée aux ovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant :

- Primo-vaccination : administrer une dose unique de 2 ml
- Rappel : administrer une dose de 2 ml après 12 mois.

Bovins (ces recommandations sont extrapolées à partir des vaccins avec d'autres sérotypes (BTV 1, 4, 8))

Voie intramusculaire.

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 2 mois chez les animaux naïfs ou âgés de 3 mois et plus chez les veaux nés de bovins immunisés, selon le schéma suivant :

- Primovaccination : administrer deux doses de 4 ml à 3 semaines d'intervalle
- Rappel : administrer une dose de 4 ml après 12 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Produit sans autorisation de mise sur le marché.

Utilisation d'urgence autorisée en Belgique sur base de l'Art. 110 (2) du Règlement (UE) 2019/6.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 80 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

08/05/2024

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

24009 LEÓN
ESPAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Représentant local :

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél: + 32 2 734 48 21

E-Mail: mail@fendigo.com

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe*:

BluetongueVirus, serotypen 3 (BTV-3), stamm BTV-3/NET2023 Inaktiviertes $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Infektionsdosis 50 % in Kulturzelle, bestimmt vor der Inaktivierung

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	2,08 mg
Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Sonstige Bestandteil:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Rosa-weiße Injektionssuspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduzierung der Virämie, zur Verhinderung der Mortalität und zur Reduzierung klinischer Symptome und Läsionen, die durch die Blauzungkrankheit Serotyp 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Die Dauer der Immunität ist nicht bekannt.

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung gegen das Blauzungenvirus Serotyp 3.
Der Beginn der Immunität und die Dauer der Immunität sind nicht erwiesen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, und es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für Schafe und Rinder abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren sind nicht belegt. Bei diesen Tieren sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen bezüglich des Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Sicherheit einer Überdosierung wurde nicht nachgewiesen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Das Tierarzneimittel wurde für die Verwendung in Ausnahmefällen zugelassen. Der Impfstoff wurde nicht an Rindern getestet. Daher sollte der Impfstoff entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt angewendet werden.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten

entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Diese Informationen wurden aus Syvazul BTV mit anderen Serotypen (BTV 1, 4, 8) extrapoliert.

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle ¹ *, Knoten an der Injektionsstelle ² * - Hyperthermie ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
- Abszess an der Injektionsstelle* - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung - Überempfindlichkeitsreaktionen ⁴ - Tod

* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) vor Tag 70, die verbleibenden Knötchen können jedoch nach dieser Zeit bestehen bleiben.

¹ Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

² Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

³ Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

⁴ Mit übermäßigem Speichelfluss.

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle ¹ *, Knoten an der Injektionsstelle ² * - Hyperthermie ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
- Abszess an der Injektionsstelle*
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie - Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen

- Lungenstauung, Dyspnoe
- Pansenatonie, -blähung
- Überempfindlichkeitsreaktionen⁴
- Tod

* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) vor Tag 30, die verbleibenden Knötchen können jedoch nach dieser Zeit bestehen bleiben.

¹ Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

² Schmerzlos, bis 7 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

³ Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

⁴ Mit übermäßigem Speichelfluss.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Tierarzt. Sie sollten alle unerwünschten Ereignisse auch über Ihr nationales Meldesystem melden:

https://www.fagg.be/nl/diergeeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen or

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_de_effets_indesirables_de

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schafe:

Subkutane Anwendung.

Nach folgendem Schema subkutan an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten verabreichen:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml
- Wiederholungsimpfung: eine Dosis von 2 ml nach 12 Monaten verabreichen.

Rinder (Diese Empfehlungen sind aus den Impfstoffen mit anderen Serotypen (BTV 1, 4, 8) abgeleitet:

Intramuskuläre Anwendung.

Nach folgendem Schema intramuskulär an Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei naiven Tieren oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern von immunen Rindern verabreichen:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von 4 ml im Abstand von 3 Wochen
- Wiederholungsimpfung: Verabreichung einer Dosis von 4 ml nach 12 Monaten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Produkt ohne Marktzulassung.

In Belgien ist die Verwendung in Notfällen gemäß Artikel erlaubt. 110 (2) der Verordnung. (EU) 2019/6.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/05/2024

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Danmark

Örtlicher Vertreter:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tlf: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

https://www.fagg.be/nl/diergeeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen or

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_de_effets_indesirables_de