

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Syvazul BTV 3 suspensión inyectable para ovino y bovino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Virus de la lengua azul inactivado, serotipo 3 (BTV-3), cepa BTV-3/NET2023, $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular, determinada antes de la inactivación.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponina purificada (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipiente:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Suspensión rosácea-blanquecina fácilmente homogeneizable por agitación.

3. Especies de destino

Ovino y bovino.

4. Indicaciones de uso

Ovino:

Para la inmunización activa de ovino para reducir la viremia, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por el serotipo 3 del virus de la lengua azul.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de completar la pauta de primovacunación.
La duración de la inmunidad no se ha establecido.

Bovino:

Para la inmunización activa de bovino para reducir la viremia causada por el serotipo 3 del virus de la lengua azul.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de completar la pauta de primovacunación.
La duración de la inmunidad no se ha establecido.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en ovino y bovino con anticuerpos de origen materno.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al hidróxido de aluminio, el tiomersal o las saponinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no han sido establecidas en machos reproductores. En esta categoría de animales, la vacuna debe ser utilizada de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo realizado por el veterinario responsable y/o las autoridades nacionales competentes con respecto a las políticas de vacunación frente al virus de la lengua azul (BTV).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

La seguridad de una sobredosificación no se ha establecido.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
- Reacción en el lugar de la inyección*, eritema en el lugar de la inyección ^{1,*} , edema en el lugar de la inyección ^{1,*} , nódulo en el lugar de la inyección ^{2,*} - Elevación de temperatura ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
- Absceso en el lugar de la inyección* - Aborto, mortalidad perinatal, parto prematuro - Apatía, postración, fiebre, anorexia, letargia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
- Reducción de la producción de leche - Parálisis, ataxia, ceguera, incoordinación - Congestión pulmonar, disnea - Atonía ruminal, meteorismo, hipersalivación ⁴ - Reacción de hipersensibilidad ⁴ - Muerte

* La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales (≤ 1 cm) antes de los 70 días, aunque los nódulos residuales pueden persistir después de ese tiempo.

1. Asociado con edema en el lugar de la inyección de leve a moderado (de 1 a 6 días después de la administración).
2. Indoloro, hasta 3,8 cm de diámetro, después de 2 a 6 días y disminuye progresivamente con el tiempo.
3. No superior a 2,3 °C durante las 48 horas después de la vacunación.
4. Hipersalivación puede ocurrir con reacciones de hipersensibilidad.

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):
- Reacción en el lugar de la inyección*, eritema en el lugar de la inyección ^{1,*} , edema en el lugar de la inyección ^{1,*} , nódulo en el lugar de la inyección ^{2,*} - Elevación de temperatura ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
- Absceso en el lugar de la inyección* - Reducción de la producción de leche - Anorexia

Muy raros (≤ 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
- Aborto, mortalidad perinatal, parto prematuro - Apatía, postración, letargia - Recuento alto de células somáticas - Parálisis, ataxia, ceguera, incoordinación - Congestión-pulmonar, disnea - Atonía ruminal, meteorismo, hipersalivación⁴ - Reacción de hipersensibilidad⁴ - Muerte

* La mayoría de las reacciones locales desaparecen o se vuelven residuales (≤ 1 cm) antes de 30 días, aunque los nódulos residuales pueden persistir después de ese tiempo.

1. Leve a moderado, de 1 a 6 días después de la administración.
2. Indoloro, hasta 7 cm de diámetro, después de 2 a 6 días y disminuye progresivamente con el tiempo.
3. No superior a 2,3 °C durante las 48 horas después de la vacunación.
4. Hipersalivación puede ocurrir con reacciones de hipersensibilidad.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Ovino:

Vía subcutánea.

Administrar por vía subcutánea a ovino a partir de los 3 meses de edad, de acuerdo con el siguiente esquema:

- Primovacunación: administrar una dosis única de 2 ml.

Bovino:

Vía intramuscular.

Administrar por vía intramuscular a ganado bovino a partir de los 2 meses de edad en animales sin tratamiento previo o a partir de los 3 meses de edad en terneros nacidos de madres inmunizadas, de acuerdo con el siguiente esquema:

- Primovacunación: administrar dos dosis de 2 ml separadas por un intervalo de 3 semanas.

Revacunación:

No establecida.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.
Conservar en el embalaje original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/24/332/001-002

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial que contiene 80 ml.
Caja de cartón con 1 vial que contiene 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

Representante local:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Република България

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Lietuva

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Luxembourg/Luxemburg

Representante local:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Česká republika

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPAIN

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPAIN

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Danmark

Representante local:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com

Malta

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPAIN

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Representate local:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +494531 805 111

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,

GERMANY

Tel: +494 531 / 805 111

E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

Representante local:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alivira NV

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Eesti

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Ελλάδα

Representante local:

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
GREECE
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

España

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Norge

Representante local:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Österreich

Representante local:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27,
A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Polska

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

FranceRepresentante local:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

HrvatskaDatos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

IrelandDatos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

ÍslandDatos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

PortugalRepresentante local:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAIN
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

RomâniaDatos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

SlovenijaDatos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Slovenská republikaDatos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

ItaliaLocal representative:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAIN
Tel: +34 987 800 800

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

ΚόποςDatos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

LatvijaDatos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Suomi/FinlandRepresentante local:

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

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

SverigeRepresentante local:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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