1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV 3 injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Bluetonguevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktiveret $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: 50 % cellekulturinfektionsdosis, bestemt før inaktivering

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	2,08 mg
Oprenset 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 reducere viræmi, mortalitet, kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetongue, serotype 3.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet er ikke fastlagt.

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg for at reducere viræmi forårsaget af bluetongue, serotype 3.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet er ikke fastlagt.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til får og kvæg med maternelle deriverede 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 utilsigtet 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 (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet [1, *], ødem på injektionsstedet[1,*] knude på injektionsstedet [2, *] - Forhøjet temperatur [3]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	- Absces på injektionsstedet* - Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, stilleliggende, anoreksi, letargi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Nedsat mælkeproduktion - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomatoni, udspiling, hypersalivation[4] - Hypersensitivitetsreaktioner[4] - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 70 dage, selvom residuale knuder kan vare ved efter dette tidspunkt.
1. Mild til moderat, 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. Hypersalivation kan forekomme ved hypersensitivitetsreaktioner.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet [1, *], ødem på injektionsstedet [1,*], Knude på injektionsstedet [2, *] - Forhøjet temperatur [3]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	- Absces på injektionsstedet* - Nedsat mælkeproduktion - Anoreksi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, liggende stilling, sløvhed - Højt antal somatiske celler - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomatoni, udspiling, hypersalivation[4] - Hypersensitivitetsreaktioner[4] - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 30 dage, selvom residuale knuder kan vare ved efter dette tidspunkt.
1. Mild til moderat, 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. Hypersalivation kan forekomme ved hypersensitivitetsreaktioner.

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

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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

- Basisvaccination: indgiv en enkelt 2 ml dosis.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

Administreres intramuskulært til kvæg fra 2 måneders alderen hos dyr, som ikke tidligere har fået vaccinen, eller fra 3 måneders alderen hos kalve født af immune kvæg, i henhold til følgende plan:

- Basisvaccination: indgiv to 2 ml doser med 3 ugers mellemrum.

Revaccination:

Ikke fastlagt.

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

Sikkerhed ved en overdosis er ikke fastlagt.

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

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 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02

At stimulere fårs og kvægs aktive immunitet over for bluetonguevirus, serotype 3.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 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/2/24/332/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

20-02-2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:
Markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Der er kun foretaget en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed eller effekt på grund af manglen på omfattende data om kvalitet, sikkerhed eller effekt.

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).