Syvazul BTV 3
injektionsvæske, suspension til får

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn
Syvazul BTV 3 injektionsvæske, suspension, til får

2. Sammensætning
Hver ml indeholder:
Aktivt stof:
Bluetonguevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktiveret ≥ $10^{6,9}$ $CCID_{50}$ *
* $CCID_{50}$: Infektionsdosis 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering
Adjuvanser:
Aluminiumhydroxid (Al^{3+}) ..... 2,08 mg
Oprenset saponin (Quil-A) fra *Quillaja saponaria* ..... 0,2 mg
Hjælpestof:
Thiomersal ..... 0,1 mg
Let pink til hvid suspension, der let homogeniseres ved omrystning.

3. Dyrearter: Får.

4. Indikationer
Til aktiv immunisering af får for at reducere viræmi, dødelighed og kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetongue, serotype 3.
Indtræden af immunitet: 4 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.
Varigheden af immunitet er ikke fastlagt.

5. Kontraindikationer: Ingen.

6. Særlige advarsler
Særlige advarsler: Kun raske dyr må vaccineres. Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til får med maternelle deriverede 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 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: Sikkerhed ved en overdosis er ikke fastlagt.
Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse: 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 uforligeligheder: Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. 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.
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: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Subkutan anvendelse.
Administreres subkutant til får fra 3 måneders alderen i henhold til følgende plan:
- Basisvaccination: indgiv en enkelt 2 ml dosis.
- Revaccination: ikke fastlagt.

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 og hætteglasset efter udløbsdatoen. 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/2/24/332/001-002
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: 02/2025
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

1. Veterinærpreparatets navn

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

120348 R-0325

Syvazul BTV 3
injeksjonsvæske, suspensjon til sau

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. Innholdsstoffer
Hver ml inneholder:
Virkestoff:
Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert ≥ $10^{6,9}$ $CCID_{50}$ *
* $CCID_{50}$: Ineffektiv dose 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering
Adjuvanser:
Aluminiumhydroksid (Al^{3+})..... 2,08 mg
Renset saponin (Quil-A) fra *Quillaja saponaria* ..... 0,2 mg
Hjelpestoff:
Tiomersal ..... 0,1 mg
Rosahvit suspensjon homogeniseres enkelt ved risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter): Sau.

4. Indikasjoner for bruk
For aktiv immunisering av sau for å redusere viremi, dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 3. Immunitet er vist fra: 4 uker etter fullført grunnvaksinasjon. Varighet av immunitet har ikke blitt klarlagt.

5. Kontraindikasjoner: Ingen.

6. Særlige advarsler
Særlige advarsler: Vaksiner kun friske dyr. Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos sauer med antistoffer avledet fra mor.
Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene: Ikke relevant.
Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet: Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Personer med kjent hypersensitivitet overfor aluminiumhydroksid, tiomersal eller saponiner bør unngå kontakt med preparatet.
Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet: Ikke relevant.
Drektighet og diegivning: Kan brukes til drektige dyr og under diegivning.
Fertilitet: Vaksinens sikkerhet hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av nasjonale myndigheter ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikk mot blåtungevirus (BTV).
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.
Overdosering: Sikkerheten til en overdose er ikke klarlagt.
Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk: Enhver person som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette veterinærmedisinske preparatet skal først rådføre seg med medlemslandets relevante kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikk ettersom disse aktivitetene kan være forbudte i et medlemsland på hele eller deler av medlemsstatens territorium i henhold til nasjonal lovgivning.
Relevante uforlikeligheter: Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger
Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet[1,]*, ødem på injeksjonsstedet[1]*, knute på injeksjonsstedet[2,]* - Forhøyet temperatur[3]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
- Abscess på injeksjonsstedet* - Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet (legger seg ned), anoreksi, letargi (sløvhet)

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
- Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi (ustøhet), blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, hypersalivasjon[4] - Hypersensitivitetsreaksjoner[4] - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 70 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.
1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dager etter administrering.
2. Smertefritt, opptil 3,8 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.
3. Ikke over 2,3 °C i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.
4. Hypersalivasjon kan forekomme med hypersensitivitetsreaksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte:
Subkutan bruk.
Administrer subkutant til sauer fra 3 måneders alder, i henhold til følgende plan:
- Primærvaksinasjon: administrer en enkeltdose på 2 ml
- Revaksinasjon: ikke klarlagt.

9. Opplysninger om korrekt bruk: Rystes godt før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider: Null døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser
Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys. Oppbevares i original pakning. Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering
Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus
Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser:
EU/2/24/332/001-002
Pakningsstørrelser: Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 80 ml. Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 200 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget: 02/2025
Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:
laboratorios **syva** s.a.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID - SPANIA

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
laboratorios **syva** s.a.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN - SPANIA

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Norge
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Syvazul BTV 3
injektionsvätska, suspension för får

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn
Syvazul BTV 3 injektionsvätska, suspension för får

2. Sammansättning
Varje ml innehåller:
Aktiva substanser:
Blåtungevirus, serotyp 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, inaktiverat ≥ $10^{6,9}$ $CCID_{50}$ *
* $CCID_{50}$: 50 % infektionsdos i cellkultur, fastställd före inaktivering
Adjuvans:
Aluminiumhydroxid (Al^{3+})..... 2,08 mg
Renat saponin (Quil-A) från *Quillaja saponaria* ..... 0,2 mg
Hjälpämne:
Tiomersal ..... 0,1 mg
En rosavit suspension som enkelt homogeniseras genom skakning.

3. Djurslag: Får.

4. Användningsområden
För aktiv immunisering av får för att förhindra viremi, mortalitet och minska kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus serotyp 3. Immunitetens insättande: 4 veckor efter avslutad grundvaccination. Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

5. Kontraindikationer: Inga.

6. Särskilda varningar
Särskilda varningar: Vaccinera endast friska djur. Det finns ingen information om användning av vaccinet till får som har antikroppar från modern.
Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Ej relevant.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet mot aluminiumhydroxid, tiomersal eller saponin bör undvika kontakt med läkemedlet.
Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön: Ej relevant.
Dräktighet och digivning: Kan användas under dräktighet och digiv-ning.
Fertilitet: Säkerhet av vaccinet har inte fastställts för avelshannar. Vaccinet ska endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell behörig myndighet ansvarig för nuvarande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).
Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.
Överdosering: Säkerhet av en överdosering har inte fastställts.
Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor: Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinations-bestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.
Viktiga blandbarhetsproblem: Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar
Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
– reaktion vid injektionsstället*, hudrodnad vid injektionsstället[1,*], svullnad vid injektionsstället[1,*], knöl vid injektionsstället[2,*] – feber[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
– varböld vid injektionsstället* – abort, perinatal dödlighet (omkring födseln), för tidig förlossning – likgiltighet, liggande djur, anorexi, håglöshet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
– minskad mjölkproduktion – förlamning, svårighet att samordna kroppsrörelser, blindhet, bristande koordination – vätskeansamling i lungorna, andnöd – atonisk våm, uppsvälldhet, ökad salivproduktion[4] – överkänslighetsreaktion[4] – dödsfall

* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående (≤ 1 cm) upp till 70 dagar, kvarstående knölar kan dock finnas kvar efter den tiden.
1. Lindrig till måttlig, från 1 till 6 dagar efter administrering.
2. Smärtfri efter 2 till 6 dagar upp till 3,8 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Ökad salivproduktion kan förekomma vid överkänslighetsreaktioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av god-kännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)
Subkutan användning.
Administrera subkutant till får från 3 månaders ålder enligt följande schema:
- Grundvaccination: administrera en engångsdos på 2 ml.
- Påfyllningsvaccination: ej fastställd.

9. Råd om korrekt administrering: Skakas väl före användning.

10. Karenstider: Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus. Förvaras i originalförpackningen. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion: Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet: Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar
EU/2/24/332/001-002
Förpackningsstorlekar: Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 80 ml. Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 200 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades: 02/2025
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
aboratorios **syva** s.a.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID - SPANIEN

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
laboratorios **syva** s.a.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN - SPANIEN

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Sverige
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

120348 R-0325