

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Syvazul BTV 3 injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Bluetonguevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktiveret $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Infektionsdosis 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	2,08 mg
Oprenset saponin (Quil-A) fra <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Hjælpestof:

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

Let pink til hvid suspension, der let homogeniseres ved omrystning.

3. Dyrearter

Får og kvæg.

4. Indikationer

Får:

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.

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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til får og kvæg med maternelle derivede 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 - Vomationi, udspiling, hypersalivation ⁴ - Hypersensitivitetsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 70 dage, selvom residuale knuder kan være 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 - Vomationi, udspiling, hypersalivation ⁴ - Hypersensitivitetsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 30 dage, selvom residuale knuder kan være 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 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: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Får:

Subkutan anvendelse.

Administreres subkutan 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.

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

28-08-2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

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

Lokal repræsentant:

Salfarm Danmark A/S Nordager 19,
DK-6000 Kolding, Tlf: +45 75 50 80 80

info@salfarm.com