

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie voor schapen en runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

### Werkzame bestanddelen:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, geïnactiveerd  $\geq 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub> \*

\*CCID<sub>50</sub>: 50% Celcultuur infectieuze dosis, bepaald vóór inactivatie

### Adjuvantia:

|                                                           |         |
|-----------------------------------------------------------|---------|
| Aluminium hydroxide (Al <sup>3+</sup> )                   | 2,08 mg |
| Gezuiverd saponine (Quil-A) uit <i>Quillaja saponaria</i> | 0,2 mg  |

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thiomersal                                                        | 0,1 mg                                                                                                          |
| Kaliumchloride                                                    |                                                                                                                 |
| Kaliumdihydrogeenfosfaat                                          |                                                                                                                 |
| Dinatriumwaterstoffosfaat watervrij                               |                                                                                                                 |
| Natriumchloride                                                   |                                                                                                                 |
| Siliconen antischuimmiddel                                        |                                                                                                                 |
| Water voor injectie                                               |                                                                                                                 |

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

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en rund.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Schaap:

Voor actieve immunisatie van schapen ter vermindering van viremie, voorkoming van sterfte en vermindering van klinische verschijnselen en lesies veroorzaakt door blauwtongvirus serotype 3.

Aanvang van de immuniteit: 28 dagen na afronding van de primaire vaccinatie.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

#### Runderen:

Voor actieve immunisatie van runderen tegen blauwtongvirus serotype 3.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, is voorzichtigheid geboden. Het wordt aanbevolen het vaccin op een klein aantal dieren te testen, voorafgaand 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.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

### 3.6 Bijwerkingen

Schaap

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

\* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel ( $\leq 1$  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

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

\* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel ( $\leq 1$  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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens. Zie ook de laatste van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### 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).

### **3.8 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.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Schudden vóór gebruik.

#### 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:

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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

De veiligheid van een overdosis is niet vastgesteld.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

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.

### **3.12 Wachttijden**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI04AA02**

Stimulatie van actieve immuniteit bij schapen en runderen tegen blauwtong virus serotypen 3.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polypropyleen kleurloze injectieflacon met 80 ml of 200 ml, met een type I bromobutyl rubberen stop, afgedicht met een aluminium afsluiting.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 80 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 200 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Niet geautoriseerd product.

Op de markt gebracht door LABORATORIOS SYVA, S.A.

Toegestaan voor noodgebruik in Nederland volgens Art. 110 (2) van Reg. (EU) 2019/6.

Beoordeling op basis van aangepaste eisen voor documentatie.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Niet van toepassing (sectie 6).

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Niet van toepassing

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{DD maand JJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos met 1 flacon van 80 ml  
Kartonnen doos met 1 flacon van 200 ml

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Elke ml bevat:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, geïnactiveerd  $\geq 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: 50% Celcultuur infectieuze dosis, bepaald vóór inactivatie

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

80 ml  
200 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap en rund.

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Schaap: Subcutaan gebruik.  
Runderen: Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp.{mm/jjjj}  
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Niet geautoriseerd. Gebruik in noodgevallen toegestaan in Nederland, volgens Art. 110 (2) van Verordening (EU) 2019/6.

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon van 80 ml**  
**Injectieflacon van 200 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Syvazul BTV 3 suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Elke ml bevat:

Blauwtongvirus, serotype 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, geïnactiveerd  $\geq 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: 50% Celcultuur infectieuze dosis, bepaald vóór inactivatie

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Schaap en rund.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Schaap: Subcutaan gebruik.  
Runderen: Intramusculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet in de vriezer bewaren.  
Gekoeld bewaren en transporteren.  
Beschermen tegen licht.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

Niet geautoriseerd. Gebruik in noodgevallen toegestaan in Nederland, volgens Art. 110 (2) van Verordening (EU) 2019/6.

|                        |
|------------------------|
| <b>9. PARTIJNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

## **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  $\geq 10^{6.9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*CCID<sub>50</sub>: 50% Celcultuur infectieuze dosis, bepaald vóór inactivatie

#### Adjuvantia:

|                                                           |         |
|-----------------------------------------------------------|---------|
| Aluminium hydroxide (Al <sup>3+</sup> )                   | 2,08 mg |
| Gezuiverd saponine (Quil-A) uit <i>Quillaja saponaria</i> | 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- en 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**

### Schaap:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Zeervaa<br/>(&gt;1 dier/10 behandelde dieren):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats <sup>1,*</sup>, knobbeltje op de injectieplaats <sup>2,*</sup></li> <li>- Hyperthermie <sup>3</sup></li> </ul>                                                                                                      |
| <p>Zelden<br/>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Injectieplaats abces*</li> <li>- Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte</li> <li>- Apathie, liggende houding, koorts, anorexie, lethargie</li> </ul>                                                                                                             |
| <p>Zeervelden<br/>(&lt;1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Afname melkproductie</li> <li>- Verlamming, ataxie, blindheid, gebrek aan coördinatie</li> <li>- Longstuwung, dyspneu</li> <li>- Pensatonie, opgeblazen</li> <li>- Overgevoelighedsreacties<sup>4</sup></li> <li>- Overlijden</li> </ul> |

\* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel ( $\leq 1$  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:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Zeervaa<br/>(&gt;1 dier/10 behandelde dieren):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats <sup>1,*</sup>, knobbeltje op de injectieplaats <sup>2,*</sup></li> <li>- Hyperthermie <sup>3</sup></li> </ul>                                                                                                                          |
| <p>Zelden<br/>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Injectieplaats abces*</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Zeervelden<br/>(&lt;1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte</li> <li>- Apathie, liggende houding, koorts, anorexie, lethargie</li> <li>- Afname melkproductie</li> <li>- Verlamming, ataxie, blindheid, gebrek aan coördinatie</li> <li>- Longstuwung, dyspneu</li> </ul> |

- Pensatonie, opgeblazen
- Overgevoeligheidsreacties<sup>4</sup>
- Overlijden

\* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel ( $\leq 1$  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.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>.

## **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:**

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 inzamelingsystemen 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**

Niet geautoriseerd. Gebruik in noodgevallen toegestaan in Nederland, volgens Art. 110 (2) van Verordening (EU) 2019/6.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{DD maand JJJJ}

## **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](mailto:mail@fendigo.com)

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen Website – Bijwerking diergeneesmiddel melden:  
<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden>.

## **17. Overige informatie**

Kanalisisatie: UDD