

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension für Schafe und Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe*:

Inaktiviertes Blauzungenvirus (Bluetongue virus, BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023 $\geq 10^{6,9}$ GKID₅₀*

* GKID50: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	2,08 mg
Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei	
Natriumchlorid	
Silikon-Antischaummittel	
Wasser für Injektionszwecke	

Rosa-weiße Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Schafe und Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduzierung der Virämie, zur Verhinderung der Mortalität und zur Reduzierung klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: nicht belegt.

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung gegen das Blauzungenvirus Serotyp 3.

Beginn der Immunität: nicht belegt.

Dauer der Immunität: nicht belegt..

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, und es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für Schafe und Rinder abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen und Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle ^{1,*} , Knoten an der Injektionsstelle ^{2,*} - Hyperthermie ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	- Abszess an der Injektionsstelle* - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	- Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen

	<ul style="list-style-type: none"> - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung - Überempfindlichkeitsreaktionen⁴ - Tod
--	---

* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 70 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

¹ Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

² Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

³ Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

⁴ Mit übermäßigem Speichelfluss.

Rind

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> - Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle¹, * , Knoten an der Injektionsstelle², * - Hyperthermie³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	<ul style="list-style-type: none"> - Abszess an der Injektionsstelle*
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	<ul style="list-style-type: none"> - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie - Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung - Überempfindlichkeitsreaktionen⁴ - Tod

* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 30 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können..

¹ Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

² Schmerzlos, bis 7 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

³ Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

⁴ Mit übermäßigem Speichelfluss.

Hinweis: Die genannten Nebenwirkungen basieren auf den für Syvazul-Impfstoffe mit Antigenen der Serotypen 8, 1 und 4 gemeldeten und in Studien mit Syvazul BTV 3 beobachteten Nebenwirkungen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren sind nicht belegt. Bei diesen Tieren sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den

behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen bezüglich des Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) erfolgen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Schafe:

Subkutane Anwendung.

Die subkutane Verabreichung an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml.
- Wiederholungsimpfung: Die Verabreichung einer Dosis von 2 ml nach 12 Monaten wird empfohlen.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Die intramuskuläre Verabreichung an Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei naiven Tieren oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von BTV-immunen Muttertieren geboren wurden, erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von je 4 ml im Abstand von 3 Wochen.
- Wiederholungsimpfung: Die Verabreichung einer Dosis von 4 ml nach 12 Monaten wird empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung wurde nicht nachgewiesen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung im Notfall erlaubt.

Die Wirksamkeit dieses Impfstoffes wurde nicht an Rindern untersucht. Die Anwendung des Impfstoffs sollte unter Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI04AA02 (Schaf) und QI02AA08 (Rinder)

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität bei Schafen und Rindern gegen das Virus der Blauzungenkrankheit des Serotyps 3.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Polypropylen mit 80 ml oder 200 ml mit Typ-I-Bromobutyl-Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Nicht zugelassenes Produkt.

In Verkehr gebracht durch LABORATORIOS SYVA, S.A./Virbac GmbH
In Deutschland ist die Notfall-Anwendung des Impfstoffes gemäß Art. 110 Abs. 2 der Verordnung.
(EU) 2019/6 erlaubt.
Bewertung auf der Basis angepasster Anforderungen an die Dokumentation.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Nicht zutreffend (siehe Abschnitt 6).

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Nicht zutreffend (siehe Abschnitt 6).

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER
MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

ANHANG II

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Inaktiviertes Blauzungenvirus (BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023 $\geq 10^{6.9}$ GKID₅₀*

* GKID₅₀: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

80 ml
200 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Schafe: Subkutane Anwendung.
Rinder: Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Nicht zugelassenes Produkt.
In Deutschland ist die Notfall-Anwendung nach Art. 110 Abs. 2 der VO (EU) 2019/6erlaubt.

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche mit 80 ml
Durchstechflasche mit 200 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Inaktiviertes Blauzungenvirus (BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023 $\geq 10^{6.9}$ GKID₅₀*

* GKID₅₀: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

3. ZIELTIERART(EN)

Schafe und Rinder.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Schafe: Subkutane Anwendung.

Rinder: Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

Nicht zugelassenes Produkt.

In Deutschland ist die Notfall-Anwendung nach Art. 110 Abs. 2 der VO (EU) 2019/6erlaubt.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes Blauzungenvirus (Bluetongue virus, BTV), Serotyp 3, Stamm BTV-3/NET2023 $\geq 10^{6,9}$ GKID₅₀*

* GKID₅₀: Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	2,08 mg
Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Sonstiger Bestandteil:

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

Rosa-weiße Injektionssuspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

3. Zieltierart(en)

Schafe und Rinder.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schafe:

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduzierung der Virämie, zur Verhinderung der Mortalität und zur Reduzierung klinischer Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 28 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: nicht belegt.

Rinder:

Zur aktiven Immunisierung gegen das Blauzungenvirus Serotyp 3.

Beginn der Immunität: nicht belegt.

Dauer der Immunität: nicht belegt..

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Falls der Impfstoff bei anderen Haus- und Wildwiederkäuern angewendet wird, für die ein Infektionsrisiko besteht, sollte bei diesen Tierarten der Impfstoff mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, und es wird empfohlen, vor der Bestandsimpfung die Impfung bei einer kleinen Anzahl von Tieren durchzuführen. Der Grad der Wirksamkeit für andere Tierarten kann vom ermittelten Wirksamkeitsgrad für Schafe und Rinder abweichen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen und Rindern mit maternalen Antikörpern vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren sind nicht belegt. Bei diesen Tieren sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen bezüglich des Virus der Blauzungenkrankheit (BTV) erfolgen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung wurde nicht nachgewiesen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung im Notfall erlaubt.

Die Wirksamkeit dieses Impfstoffes wurde nicht an Rindern untersucht. Die Anwendung des Impfstoffs sollte unter Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle ¹ *, Knoten an der Injektionsstelle ² * - Hyperthermie ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
- Abszess an der Injektionsstelle* - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung - Überempfindlichkeitsreaktionen ⁴ - Tod

* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 70 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

¹ Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

² Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

³ Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

⁴ Mit übermäßigem Speichelfluss.

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle ¹ *, Knoten an der Injektionsstelle ² * - Hyperthermie ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
- Abszess an der Injektionsstelle*
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Prostration, Fieber, Anorexie, Lethargie - Abnahme der Milchproduktion

- Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen
- Lungenstauung, Dyspnoe
- Pansenatonie, -blähung
- Überempfindlichkeitsreaktionen⁴
- Tod

* Die meisten lokalen Reaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 30 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.

¹ Geht mit leichten bis mittelschweren Ödemen an der Injektionsstelle einher (1 bis 6 Tage nach der Verabreichung).

² Schmerzlos, bis 7 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und wird mit der Zeit zunehmend kleiner.

³ Nicht über 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.

⁴ Mit übermäßigem Speichelfluss.

Hinweis: Die genannten Nebenwirkungen basieren auf den für Syvazul-Impfstoffe mit Antigenen der Serotypen 8, 1 und 4 gemeldeten und in Studien mit Syvazul BTV 3 beobachteten Nebenwirkungen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel nicht gewirkt hat, wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Tierarzt. Sie sollten alle unerwünschten Ereignisse auch über Ihr nationales Meldesystem melden: <https://www.vet-uaw.de>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Schafe:

Die subkutane Verabreichung an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml.
- Wiederholungsimpfung: Die Verabreichung einer Dosis von 2 ml nach 12 Monaten wird empfohlen.

Rinder:

Intramuskuläre Anwendung.

Die intramuskuläre Verabreichung an Rinder ab einem Alter von 2 Monaten bei naiven Tieren oder ab einem Alter von 3 Monaten bei Kälbern, die von BTV-immunen Muttertieren geboren wurden, erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von je 4 ml im Abstand von 3 Wochen.
- Wiederholungsimpfung: Die Verabreichung einer Dosis von 4 ml nach 12 Monaten wird empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Nicht zugelassenes Produkt Erlaubnis zur Notfall-Anwendung gemäß Artikel 110 (2) der Verordnung. (EU) 2019/6.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche zu 80 ml.
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 200 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

16. Kontaktangaben

In Verkehr gebracht durch:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

<https://www.vet-uaw.de>