1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syvazul BTV 3 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Blåtungevirus, serotyp 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, inaktiverat $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: 50 % infektiös dos i cellodling, fastställd före inaktivering

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	2,08 mg
Renat saponin (Quil-A) från *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Tiomersal	0,1 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Dinatriumvätefosfat, vattenfri	
Natriumklorid	
Antiskummedel av silikon	
Vatten för injektionsvätskor	

En rosavit suspension som enkelt homogeniseras genom skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får och nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

Får:

För aktiv immunisering av får för att minska viremi, mortalitet, kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Det finns ingen information om användning av vaccinet till får och nötkreatur som har antikroppar från modern.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

3.6 Biverkningar

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	– reaktion vid injektionsstället*, erytem vid injektionsstället[1,]*, ödem vid injektionsstället[1,]*, nodul vid injektionsstället[2,]* – feber[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	– abscess vid injektionsstället* – abort, perinatal dödlighet, för tidig förlossning – apati, liggande djur, anorexi, letargi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	– minskad mjölkproduktion – förlamning, ataxi, blindhet, bristande koordination – lungödem, dyspné – atonisk våm, uppsvälldhet, hypersalivering[4] – överkänslighetsreaktion[4] – dödsfall

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

4. Hypersalivering kan förekomma vid överkänslighetsreaktioner.

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	– reaktion vid injektionsstället*, erytem vid injektionsstället[1,]*, ödem vid injektionsstället[1,]*, nodul vid injektionsstället[2,]* – feber[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	– abscess vid injektionsstället* – minskad mjölkproduktion – anorexi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	– abort, perinatal dödlighet, för tidig kalvning – apati, liggande djur, letargi – högt somatiskt cellantal – förlamning, ataxi, blindhet, bristande koordination – lungödem, dyspné – atonisk våm, uppsvälldhet, hypersalivering[4] – överkänslighetsreaktion[4] – dödsfall

* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående (≤ 1 cm) inom 30 dagar, kvarstående noduli kan dock finnas kvar efter den tiden.
1. Lindrig till måttlig, från 1 till 6 dagar efter administrering.
2. Efter 2 till 6 dagar, smärtfri, upp till 7 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Hypersalivering kan förekomma vid överkänslighetsreaktioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

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).

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Skakas väl före användning.

Får:

Subkutan användning.

Administrera subkutant till får från 3 månaders ålder enligt följande schema:

- Grundvaccination: administrera en engångsdos på 2 ml.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

Administrera intramuskulärt till nötkreatur från 2 månaders ålder hos behandlingsnaiva djur eller från 3 månaders ålder till kalvar födda av immuniserade moderdjur, enligt följande schema:

- Grundvaccination: administrera två doser på 2 ml med 3 veckors mellanrum.

Påfyllningsvaccination:

Ej fastställd.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall, akuta åtgärder och motgift)

Säkerhet av en överdosering har inte fastställts.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI04AA02

För att stimulera aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot blåtungevirus serotyp 3.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.
Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska av polypropylen innehållande 80 ml eller 200 ml med en propp av typ I av bromobutylgummi och förseglad med en aluminiumförslutning.

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 80 ml.
Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/332/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

20-02-2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03/2026

UNDANTAGSFALL:
Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har utförts på grund av brist på fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).