

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 $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: 50% Celcultuur infectieuze dosis, bepaald vóór inactivatie

Adjuvantia:

Aluminium hydroxide (Al³⁺) 2,08 mg

Gezuiverd saponine (Quil-A) uit *Quillaja saponaria* 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-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

Deze informatie is geëxtrapoleerd van Syvazul BTV met andere serotypen (BTV 1, 4, 8).

Schaap:

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

* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel (≤ 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:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
- Reactie op de injectieplaats*, erytheem op de injectieplaats ^{1,*} , knobbeltje op de injectieplaats ^{2,*} - Hyperthermie ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
- Injectieplaats abces*

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abortus, perinatale mortaliteit, vroeggeboorte - Apathie, liggende houding, koorts, anorexie, lethargie - Afname melkproductie - Verlamming, ataxie, blindheid, gebrek aan coördinatie - Longstuwning, dyspneu - Pensatonie, opgeblazen - Overgevoelighedsreacties⁴ - Overlijden

* De meeste lokale reacties verdwijnen of worden residueel (≤ 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.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

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 (Deze aanbevelingen zijn geëxtrapoleerd vanuit de vaccins met andere serotypen (BTV1, 4, 8)):

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

Product zonder vergunning voor het in de handel brengen. Gebruik in noodgevallen toegestaan in België, volgens Art. 110 (2) van Verordening (EU) 2019/6.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

08/05/2024

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de