

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Syvac EH Marker emulsie voor injectie voor rund en hert

2. Samenstelling

Elke dosis van 2 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

VP2-eiwit van epizoötisch hemorragisch ziektevirus (EHDV), serotype 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

Adjuvans:

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

Conserveermiddel:

Thiomersal 0,2 mg

Witte homogene emulsie waarbij fasescheiding niet wordt waargenomen. Er kan een grijs bezinksel ontstaan dat door schudden opgelost kan worden.

3. Doeldiersoort(en)

Rund en hert

4. Indicaties voor gebruik

Rund

Voor actieve immunisatie van runderen om viremie veroorzaakt door epizoötisch hemorragisch ziektevirus serotype 8 te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na afronding van het primaire vaccinatieschema

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld

Hert

Voor actieve immunisatie van herten om een toename van niet-neutraliserende antilichamen tegen epizoötisch hemorragisch ziektevirus serotype 8 op te wekken.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld

5. Contra-indicaties

Geen

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Bij gebruik in andere gedomesticeerde of wilde herkauwersoorten, waarvan gedacht wordt dat ze risico op infectie lopen, dient men het vaccin met zorg te gebruiken en 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 die bij runderen is waargenomen.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij runderen en herten met maternaal verkregen 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:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Aan de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thiomersal moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid en werkzaamheid van het vaccin zijn voor mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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:

Er is geen informatie beschikbaar over de toediening van een overdosis van dit vaccin.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend onder controle of toezicht van een 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

Rund:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	- Warmte op de injectieplaats ¹ , nodulus op de injectieplaats ² , zwelling op de injectieplaats ³ . - Hyperthermie ⁴ , verminderde activiteit ⁵
--	--

1. Het kan de dag na vaccinatie verschijnen. Het verdwijnt spontaan binnen 24 uur, hoewel het 48 uur kan aanhouden.
2. Zacht en maximaal 1 cm in diameter. Het kan 48 uur na vaccinatie verschijnen en verdwijnt spontaan binnen 24 uur.
3. Stevige consistentie en een diameter tot 10 cm. Het kan de dag na vaccinatie verschijnen en verdwijnt spontaan binnen 24 uur.
4. Een temperatuurstijging van niet meer dan 2,5 °C kan de dag na vaccinatie optreden. Het verdwijnt spontaan binnen 24 uur, hoewel het tot 72 uur kan aanhouden.
5. Het is de dag na vaccinatie te observeren.

Hert:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	- Hyperthermie ¹
--	-----------------------------

1. Een temperatuurstijging van niet meer dan 1,7 °C kan de dag na vaccinatie optreden. Het verdwijnt spontaan binnen 24 uur.

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 kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik

Rund:

Intramusculair toedienen aan runderen vanaf 3 maanden oud, volgens het volgende schema:

- Primaire vaccinatie: dien twee doses van 2 ml toe met een interval van 4 weken

Hert:

Intramusculair toedienen aan herten vanaf 10 maanden oud, volgens het volgende schema:

- Primaire vaccinatie: dien twee doses van 2 ml toe met een interval van 4 weken

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

Noodgebruik toegelaten volgens Art. 110 (2) van Verord. (EU) 2019/6.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met 40 ml (20 doses).

Kartonnen doos met 1 flacon met 50 ml (25 doses).

Kartonnen doos met 1 flacon met 100 ml (50 doses).

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

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Spanje
+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es