B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Syvac EH Marker, Emulsion zur Injektion für Rinder und Hirsche

2. Zusammensetzung

Jede 2-ml-Dosis enthält:

Wirkstoff:

VP2-Protein des Epizootic Hemorrhagic Disease Virus (EHDV), Serotyp 8	≥ 100 µg

Hilfsstoff/Adjuvans:

Montanide ISA 28 R VG	0,30 g

Konservierungsmittel:

Thiomersal	0,2 mg

Weiße homogene Emulsion, bei der keine Phasentrennung beobachtet wird. Etwaiges gräuliches Sediment kann durch Schütteln aufgelöst werden.

3. Zieltierart(en)

Rinder und Hirsche

4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder

Für die aktive Immunisierung von Rindern zur Reduktion der durch das Epizootic Hemorrhagic Disease Virus, Serotyp 8, verursachten Virämie.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: ist nicht belegt

Hirsche

Für die aktive Immunisierung von Hirschen um eine Erhöhung der nicht-neutralisierenden Antikörper gegen das Epizootic Hemorrhagic Disease Virus, Serotyp 8.

Beginn der Immunität: ist nicht belegt
Dauer der Immunität: ist 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 von dem für Rinder ermittelten Wirksamkeitsgrad abweichen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiomersal sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren sind nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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:

Es liegen keine Informationen zur Verabreichung einer Überdosis dieses Impfstoffs vor.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Wird unter tierärztlicher Kontrolle oder Aufsicht verabreicht.

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

Rinder:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	- Wärme an der Injektionsstelle[1], Knoten an der Injektionsstelle[2], Schwellung an der Injektionsstelle[3]. - Hyperthermie[4], verminderte Aktivität[5]

1. Kann am Tag nach der Impfung auftreten. Klingt spontan innerhalb von 24 Stunden ab, kann aber auch bis zu 48 Stunden anhalten.
2. Weich und der Durchmesser kann bis zu 1 cm betragen. Kann 48 Stunden nach der Impfung auftreten und klingt spontan innerhalb von 24 Stunden ab.
3. Hart und der Durchmesser kann bis zu 10 cm betragen. Kann am Tag nach der Impfung auftreten und klingt spontan innerhalb von 24 Stunden ab.
4. Am Tag nach der Impfung kann es zu einem Temperaturanstieg von maximal 2,5 °C kommen. Dieser klingt spontan innerhalb von 24 Stunden ab, kann aber auch bis zu 72 Stunden anhalten.
5. Kann am Tag nach der Impfung beobachtet werden.

Hirsche:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	- Hyperthermie[1]

1. Am Tag nach der Impfung kann es zu einem Temperaturanstieg von maximal 1,7 °C kommen. Dieser klingt spontan innerhalb von 24 Stunden ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden {Details zum nationalen System} .

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

Intramuskuläre Anwendung

Rinder:

Nach folgendem Schema intramuskulär an Rinder ab einem Alter von 3 Monaten verabreichen:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 4 Wochen

Hirsche:

Nach folgendem Schema intramuskulär an Hirsche ab einem Alter von 10 Monaten verabreichen:

- Grundimmunisierung: Verabreichung von zwei Dosen von 2 ml im Abstand von 4 Wochen

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch 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

Notfall-Anwendung gemäß Art. 110 (2) der Verordnung (EU) 2019/6.

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 40 ml (20 Dosen).
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml (25 Dosen).
Karton mit 1 Durchstechflasche zu 100 ml (50 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT Monat JJJJ}

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Spanien
+34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es