

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV 3 injekčná suspenzia pre ovce

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 3 (BTV-3), kmeň BTV-3/NET2023, inaktivovaný  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry stanovená pred inaktiváciou

### Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
Purifikovaný saponín (Quil-A) z *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Thiomersal	0,1 mg
Chlorid draselný	
Dihydrogénfosforečnan draselný	
Hydrogénfosforečnan disodný, bezvodný	
Chlorid sodný	
Silikónové odpeňovacie činidlo	
Voda na injekcie	

Ružovo-biela suspenzia, ktorá sa ľahko homogenizuje pretrepaním.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Ovce.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu oviec na zníženie virémie, mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených sérotypom 3 vírusu katarálnej horúčky.

Nástup imunity: 4 týždne po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.

Trvanie imunity nebolo stanovené.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné informácie o použití vakcíny u oviec s materskými protilátkami.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na hydroxid hlinitý, thiomersal alebo saponíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	- Reakcia v mieste vpichu*, erytém v mieste vpichu <sup>1,*</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1,*</sup> , uzlík v mieste vpichu <sup>2,*</sup> - Zvýšená teplota <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	- Absces v mieste vpichu* - Potrat, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, anorexia, letargia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	- Zníženie produkcie mlieka - Paralýza, ataxia, slepota, nekoordinovanosť - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nadúvanie, hypersalivácia <sup>4</sup> - Reakcie z precitlivenosti <sup>4</sup> - Smrť

\* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi ( $\leq 1$  cm) do 70 dní, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávajúť aj po tomto čase.

1. Mierne až stredne závažné, od 1 do 6 dní po podaní.
2. Bezbolestné, s priemerom do 3,8 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa zmenšuje.
3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. Hypersalivácia sa môže vyskytnúť pri reakciách z precitlivenosti.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť:

Bezpečnosť vakcíny nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala použiť len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami v súvislosti so súčasnou vakcinačnou politikou proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Pred použitím dobre pretrepať.

Subkutánne použitie.

Podat' subkutánne ovciam od 3 mesiacov života podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podať jednu 2 ml dávku,
- Revakcinácia: nie je stanovené.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Bezpečnosť pri predávkovaní nebola stanovená.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

### **3.12 Ochranné lehoty**

0 dní.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI04AA02**

Na stimuláciu aktívnej imunity oviec proti sérotypu 3 vírusu katarálnej horúčky.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polypropylénová bezfarebná liekovka obsahujúca 80 ml alebo 200 ml, s brómbutylovou gumovou zátkou typu I zapečatenou hliníkovým uzáverom.

#### Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 80 ml.

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/24/332/001-002

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

20-02-2025

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

**MIMORIADNE OKOLNOSTI:**

Rozhodnutie o registrácii za mimoriadnych okolností, preto je posúdenie založené na prispôbených požiadavkách na dokumentáciu. Z dôvodu nedostatku komplexných údajov o kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti sa vykonalo iba obmedzené hodnotenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti.

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

## ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

### OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA SPLNENIE POREGISTRAČNÝCH OPATRENÍ PRI REGISTRÁCII ZA MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Keďže ide o registráciu za mimoriadnych okolností a podľa článku 25 nariadenia (EÚ) 2019/6, držiteľ rozhodnutia o registrácii má vykonať v stanovenom časovom pláne nasledujúce opatrenia:

<b>Popis</b>	<b>Termín vykonania</b>
Ukončenie vývoja testu ELISA na účinnosť antigénu BTV 3.	Január 2026
Majú sa poskytnúť údaje z ukončenej štúdie stability, aby sa potvrdil navrhovaný čas použiteľnosti a odporúčané podmienky skladovania inaktivovaného antigénu BTV 3 a hotového lieku Syvazul BTV 3.	Január 2027
Má sa vykonať štúdia o trvaní imunity u oviec a údaje sa majú poskytnúť čo najskôr, keď budú k dispozícii.	Február 2026



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 80 ml  
Kartónová škatuľka obsahujúca 1 liekovku s objemom 200 ml

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Syvazul BTV 3 injekčná suspenzia

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 3 (BTV-3), kmeň BTV-3/NET2023, inaktivovaný  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: infekčná dávka 50 % v bunkovej kultúre stanovená pred inaktiviáciou

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

80 ml  
200 ml

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce.

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

## **9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

## **10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/2/24/332/001 (liekovkou obsahujúcou 80 ml)

EU/2/24/332/002 (liekovkou obsahujúcou 200 ml)

## **15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka s objemom 80 ml  
Liekovka s objemom 200 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Syvazul BTV 3 injekčná suspenzia.

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý ml obsahuje:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 3 (BTV-3), kmeň BTV-3/NET2023, inaktivovaný  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: infekčná dávka 50 % v bunkovej kultúre stanovená pred inaktiváciou

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ovce.

**4. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať v pôvodnom obale.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Syvazul BTV 3 injekčná suspenzia pre ovce

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Vírus katarálnej horúčky, sérotyp 3 (BTV-3), kmeň BTV-3/NET2023, inaktivovaný  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: infekčná dávka 50 % v bunkovej kultúre stanovená pred inaktíváciou

#### Adjuvansy:

Hydroxid hlinitý (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Purifikovaný saponín (Quil-A) z <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

#### Pomocná látka:

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

Ružovo-biela suspenzia, ktorá sa ľahko homogenizuje pretrepávaním.

### 3. Cieľové druhy

Ovce.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu oviec na zníženie virémie, mortality, klinických príznakov a lézií spôsobených sérotypom 3 vírusu katarálnej horúčky.

Nástup imunity: 4 týždne po dokončení primárnej vakcinačnej schémy.  
Trvanie imunity nebolo stanovené.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nie sú dostupné informácie o použití vakcíny u oviec s materskými protilátkami.



#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neuplatňuje sa.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na hydroxid hlinitý, thiomersal alebo saponíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňuje sa.

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť

Bezpečnosť vakcíny nebola potvrdená u chovných samcov. Pri tejto kategórii zvierat by sa vakcína mala použiť len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými kompetentnými autoritami v súvislosti so súčasnou vakcinačnou politikou proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Bezpečnosť pri predávkovaní nebola stanovená.

#### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

## 7. Nežiaduce účinky

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
- Reakcia v mieste vpichu*, erytém v mieste vpichu <sup>1,*</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1,*</sup> , uzlík v mieste vpichu <sup>2,*</sup> - Zvýšená teplota <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
- Absces v mieste vpichu* - Potrat, perinatálna úmrtnosť, predčasný pôrod - Apatia, uľahnutie, anorexia, letargia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
- Zníženie produkcie mlieka - Paralýza, ataxia, slepota, nekoordinovanosť - Pľúcna kongescia, dyspnoe - Atónia bachora, nadúvanie, hypersalivácia <sup>4</sup> - Reakcie z precitlivenosti <sup>4</sup> - Smrť

\* Väčšina lokálnych reakcií vymizne alebo sa stane reziduálnymi ( $\leq 1$  cm) do 70 dní, hoci reziduálne uzlíky môžu pretrvávajúť aj po tomto čase.

1. Mierne až stredne závažné, od 1 do 6 dní po podaní.
2. Bezbolestné, s priemerom do 3,8 cm, po 2 až 6 dňoch a postupne sa znižuje.
3. Nepresahuje 2,3 °C počas 48 hodín po vakcinácii.
4. Hypersalivácia sa môže vyskytnúť pri reakciách z precitlivenosti.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Podat' subkutánne ovciam od 3 mesiacov života podľa nasledujúcej schémy:

- Primárna vakcinácia: podat' jednu 2 ml dávku,
- Revakcinácia: nie je stanovené.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať.

## **10. Ochranné lehoty**

0 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred svetlom.  
Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/24/332/001-002

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 80 ml.  
Kartónová škatuľka s 1 liekovkou obsahujúcou 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

#### **België/Belgique/Belgien**

##### Miestny zástupca:

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
B-1160 Brüssel  
Tel: + 32 2 734 48 21  
E-mail: [mail@fendigo.com](mailto:mail@fendigo.com)

##### Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Fendigo sa/nv  
Tel: + 32 474 97 09 88  
E-mail: [PHV@fendigo.com](mailto:PHV@fendigo.com)

#### **Република България**

##### Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Тел: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Lietuva**

##### Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

##### Miestny zástupca:

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
B-1160 Brüssel  
Tel: + 32 2 734 48 21  
E-mail: [mail@fendigo.com](mailto:mail@fendigo.com)

##### Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Fendigo sa/nv  
Tel: + 32 474 97 09 88  
E-mail: [PHV@fendigo.com](mailto:PHV@fendigo.com)

**Česká republika**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANIELSKO

Tel: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Magyarország**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPAIN

Tel: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Danmark**

Miestny zástupca:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Malta**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANIELSKO

Tel: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Deutschland**

Miestny zástupca:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +494531 805 111

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,

NEMECKO

Tel: +494 531 / 805 111

E-mail: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

**Nederland**

Miestny zástupca:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Brüssel

Tel: + 32 2 734 48 21

E-mail: [mail@fendigo.com](mailto:mail@fendigo.com)

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Fendigo sa/nv

Tel: + 32 474 97 09 88

E-mail: [PHV@fendigo.com](mailto:PHV@fendigo.com)

**Eesti**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

ŠPANIELSKO

Tel:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Norge**

Miestny zástupca:

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
N-0160, Oslo

Tlf: +47 902 97 102

E-mail: [norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4,  
N-0160, Oslo

Tlf: +47 902 97 102

[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Ελλάδα**

Miestny zástupca

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Εθνάρχου Μακαρίου 34  
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ  
Τηλ: +302109851200

**Österreich**

Miestny zástupca:

Virbac Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27,  
A-1180 Wien,

Tel.: +43 1 2183426

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

CEVA HELLAS LLC  
4 Ethnarchou Makariou street, 16341  
Llioupoli  
GRÉCKO

Tηλ: 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Virbac Österreich GmbH,  
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,  
Tel.: +43 1 2183426

E-mail: [pharmacovigilance@virbac.co.at](mailto:pharmacovigilance@virbac.co.at)

**España**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

ŠPANIELSKO

Tel:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Polska**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

ŠPANIELSKO

Tel.:+34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**France**

Miestny zástupca:  
Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratoires Biové  
Tél: +33 6 46 52 48 06  
E-mail: [pv@inonet.eu](mailto:pv@inonet.eu)

**Portugal**

Miestny zástupca:  
Iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel: +351 219 747 934  
E-mail: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**Hrvatska**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**România**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ireland**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenija**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ísland**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Sími: +34 987 800 800  
Netfang: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenská republika**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Italia**

Miestny zástupca:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel:+34 987 800 800

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Virbac s.r.l.  
Via Ettore Bugatti,  
15 - IT-20142 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Τηλ: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Latvija**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Suomi/Finland**

Miestny zástupca:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf : +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19,  
DK-6000 Kolding,  
Tlf : +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Sverige**

Miestny zástupca:

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C,  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na  
nežiaduce účinky:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico De León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ŠPANIELSKO  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)