

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbyk EHD émulsion injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Protéine VP2 du virus de la maladie hémorragique épizootique, sérotype 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

Adjuvants :

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Phosphate disodique	
Chlorure de potassium	
Phosphate monopotassique	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Émulsion homogène blanche ou blanche à grisâtre. Un sédiment grisâtre peut se former.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des bovins afin de réduire la virémie et la fièvre causées par le virus de la maladie hémorragique épizootique de sérotype 8.

Début de l'immunité : 2 semaines après la fin de la vaccination.

Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les bovins séropositifs, notamment ceux avec des anticorps d'origine maternelle.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	- Chaleur au site d'injection ¹ , nodule au site d'injection ² , gonflement au site d'injection ³ , - Fièvre ⁴ , diminution de l'activité ⁵ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Réduction de la production laitière, - Diminution de l'appétit.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Mort, - Difficultés respiratoires, - Hypersensibilité, - Anaphylaxie ⁶ .

1. Le lendemain de la vaccination, elle disparaît spontanément dans les 24 heures, bien qu'elle puisse persister jusqu'à 48 heures.
2. Mou et d'un diamètre maximum de 1 cm, 24 à 48 heures après la vaccination, disparaissant spontanément dans les 24 heures.
3. Consistance ferme et diamètre jusqu'à 10 cm, le lendemain de la vaccination, disparaît spontanément dans les 24 heures.
4. Jusqu'à 40,9 °C ; peut survenir le lendemain de la vaccination, disparaît spontanément dans les 24 à 72 heures, bien qu'elle puisse persister jusqu'à 5 jours.
5. Elle peut être observée le lendemain de la vaccination.
6. Elle peut être fatale. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de

notification https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.
Agiter avant l'utilisation.

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant :

Primovaccination : administrer deux doses de 2 mL à 4 semaines d'intervalle.

Rappel : non établi.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune information n'est disponible sur l'administration d'un surdosage de ce vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI02AA

Stimulation de l'immunité active des bovins contre le virus de la maladie hémorragique épizootique, sérotype 8.

Les animaux vaccinés peuvent être différenciés des animaux infectés par le virus sauvage par le test sérologique VP7. Le vaccin est constitué de la protéine VP2 du virus de la maladie hémorragique épizootique, il ne génère donc pas d'anticorps contre la protéine VP7.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PEHD contenant 40 mL (20 doses), 50 mL (25 doses) ou 100 mL (50 doses).

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 40 mL (20 doses).
Boîte en carton avec 1 flacon contenant 50 mL (25 doses).
Boîte en carton avec 1 flacon contenant 100 mL (50 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Syva S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/360/001-003

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/01/2026

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES :

Autorisation de mise sur le marché en raison de circonstances exceptionnelles et par conséquent, évaluation fondée sur des exigences en matière de documentation adaptées. Seule une évaluation limitée de la qualité, de l'innocuité ou de l'efficacité a été réalisée en raison du manque de données exhaustives en matière de qualité, d'innocuité ou d'efficacité.

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EXIGENCES SPÉCIFIQUES EN MATIÈRE DE PHARMACOVIGILANCE :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre dans la base de données de pharmacovigilance tous les résultats du processus de gestion des signaux, y compris une conclusion sur le rapport bénéfice/risque, selon la fréquence suivante : une fois par an.

OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POSTÉRIEURES À L'AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS DES CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES

S'agissant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée dans des circonstances exceptionnelles et conformément à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre, selon le calendrier indiqué, les mesures ci-après :

Description	Date d'échéance
Le rapport complet de validation du test d'activité doit être fourni aux autorités.	Juin 2026
Les données de stabilité pour la substance active doivent être fournies pour étayer une période de conservation intermédiaire de 24 mois.	Février 2029
Les résultats des études de stabilité en temps réel en cours doivent être transmis pour confirmer la durée de conservation de 12 mois du vaccin. Tout résultat hors spécification doit être immédiatement communiqué à l'Agence.	Septembre 2028
La durée de conservation en cours d'utilisation de 10 heures doit être étayée par des données d'activité.	Juin 2026
Une étude sur la durée de l'immunité chez les bovins devrait être menée, et les données fournies.	Janvier 2027

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton de 1 flacon de 40 mL (20 doses)
Boîte en carton de 1 flacon de 50 mL (25 doses)
Boîte en carton de 1 flacon de 100 mL (50 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbyk EHD émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

Protéine VP2 du virus de la maladie hémorragique épizootique, sérotype 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 \times 20 doses
1 \times 25 doses
1 \times 50 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Syva S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/25/360/001-003

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 40 mL (20 doses)
Flacon de 50 mL (25 doses)
Flacon de 100 mL (50 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Orbyk EHD émulsion injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose (2 mL) contient :

Protéine VP2 du virus de la maladie hémorragique épizootique, sérotype 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

20 doses
25 doses
50 doses

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
À conserver dans l'emballage d'origine.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratorios Syva S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Orbyk EHD émulsion injectable pour bovins

2. Composition

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Protéine VP2 du virus de la maladie hémorragique épizootique, sérotype 8 $\geq 100 \mu\text{g}$

Adjuvant :

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

Conservateur :

Thiomersal 0,2 mg

Émulsion homogène blanche ou blanche à grisâtre. Un sédiment grisâtre peut se former.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des bovins afin de réduire la virémie et la fièvre causées par le virus de la maladie hémorragique épizootique de sérotype 8.

Début de l'immunité : 2 semaines après la fin de la vaccination.

Durée de l'immunité : n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les bovins séropositifs notamment ceux avec des anticorps d'origine maternelle.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Fertilité :

L'innocuité et l'efficacité du vaccin n'ont pas été établies chez les mâles reproducteurs. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucune information n'est disponible sur l'administration d'un surdosage de ce vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	- Chaleur au site d'injection ¹ , nodule au site d'injection ² , gonflement au site d'injection ³ , - Fièvre ⁴ , diminution de l'activité ⁵ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Réduction de la production laitière, - Diminution de l'appétit.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Mort, - Difficultés respiratoires, - Hypersensibilité, - Anaphylaxie ⁶ .

1. Le lendemain de la vaccination, elle disparaît spontanément dans les 24 heures, bien qu'elle puisse persister jusqu'à 48 heures.
2. Mou et d'un diamètre maximum de 1 cm, 24 à 48 heures après la vaccination, disparaissant spontanément dans les 24 heures.
3. Consistance ferme et diamètre jusqu'à 10 cm, le lendemain de la vaccination, disparaît spontanément dans les 24 heures.
4. Jusqu'à 40,9 °C ; peut survenir le lendemain de la vaccination, disparaît spontanément dans les 24 à 72 heures, bien qu'elle puisse persister jusqu'à 5 jours.
5. Elle peut être observée le lendemain de la vaccination.
6. Elle peut être fatale. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant :

Primovaccination : administrer deux doses de 2 mL à 4 semaines d'intervalle.

Rappel : non établi.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter avant l'utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/25/360/001-003

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 40 mL (20 doses).

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 50 mL (25 doses).

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 100 mL (50 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Représentant local :

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Lietuva

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Représentant local :

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Malta

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

Nederland

Représentant local :
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables
présomés :

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

FranceReprésentant local :

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
FR-62510 Arques

Coordonnées pour notifier les effets indésirables
présumés :

Laboratoires Biové
Tél : + 33 6 46 52 48 06
E-mail : pv@inovet.eu

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

PortugalReprésentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables
présumés :

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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