

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Orbyk EHD injektionsvæske, emulsion til kvæg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

Epizootisk hæmoragisk sygdomsvirus, serotype 8, VP2-protein  $\geq 100 \mu\text{g}$

### Adjuvanter:

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,2 mg
Dinatriumfosfat	
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid eller hvid til grålig homogen emulsion. Gråligt sediment kan dannes.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kvæg for at reducere viræmi og feber forårsaget af epizootisk hæmoragisk sygdomsvirus serotype 8.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: Er endnu ikke fastlagt.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositivt kvæg, herunder dem med maternelle derivede antistoffer.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	- Varme på injektionsstedet <sup>1</sup> , knuder på injektionsstedet <sup>2</sup> , hævelse på injektionsstedet <sup>3</sup> - Feber <sup>4</sup> , nedsat aktivitet <sup>5</sup>
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	- Nedsat mælkeproduktion - Nedsat appetit
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Død - Vejrtrækningsbesvær - Overfølsomhed - Anafylaksi <sup>6</sup>

1. På dagen efter vaccinationen, forsvinder spontant inden for 24 timer, men kan vare op til 48 timer.
2. Blød og op til 1 cm i diameter, 24-48 timer efter vaccinationen, som forsvinder spontant inden for 24 timer.
3. Fast konsistens og op til 10 cm i diameter, dagen efter vaccination, forsvinder spontant inden for 24 timer.
4. Op til 40,9 °C kan forekomme dagen efter vaccination, forsvinder spontant inden for 24-72 timer, men kan vare op til 5 dage.
5. Kan observeres dagen efter vaccinationen.
6. Kan være dødelig. Hvis en sådan reaktion forekommer, skal passende behandling indgives med det samme.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem [https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details\\_en.docx](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx). Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

#### Fertilitet

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Intramuskulær anvendelse.  
Omrystes før brug.

Administreres intramuskulært til kvæg fra 3 måneders alderen i henhold til følgende plan:

Basisvaccination: Indgiv to doser på 2 ml med 4 ugers mellemrum.

Revaccination: Ikke fastlagt.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der foreligger ingen oplysninger om administration af en overdosis af denne vaccine.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI02AA**

At stimulere kvægs aktive immunitet over for serotype 8 af epizootisk hæmorrhagisk sygdomsvirus. Vaccinerede dyr kan differentieres fra dyr inficeret med naturligt forekommende virus ved hjælp af en serologisk test af VP7. Vaccinen består af VP2-proteinet fra den epizootiske hæmorrhagiske sygdomsvirus, så den genererer ikke antistoffer mod VP7-proteinet.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale pakning.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

HDPE hætteglas indeholdende 40 ml (20 doser), 50 ml (25 doser) eller 100 ml (50 doser).

#### Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 40 ml (20 doser).

Æske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser).

Æske med 1 hætteglas med 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Syva S.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/25/360/001-003

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 29/01/2026

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

### **SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:**

Markedsføringstilladelsen er under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Der er kun udført en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed eller effekt pga. mangel på omfattende data vedrørende kvalitet, sikkerhed og effekt.

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

## ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

### SÆRLIGE KRAV TIL LÆGEMIDDELOVERVÅGNING:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal registrere alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, inklusiv en konklusion på benefit-risk forholdet i pharmacovigilance databasen, med følgende frekvens: årligt.

### **SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN FOR LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER**

Dette er en godkendelse under særlige omstændigheder, og i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2019/6 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

<b>Beskrivelse</b>	<b>Tidsfrist</b>
Den komplette valideringsrapport for potenstesten skal udleveres til myndighederne.	Juni 2026
Stabilitetsdata for det aktive stof skal gives for at understøtte en mellemliggende opbevaringsperiode på 24 måneder.	Februar 2029
Resultaterne af de igangværende stabilitetsundersøgelser i realtid bør fremlægges for at bekræfte vaccinnens holdbarhed på 12 måneder. Resultater, der afviger fra specifikationerne, bør straks rapporteres til agenturet.	September 2028
Holdbarheden i brug på 10 timer skal understøttes af potensdata.	Juni 2026
Et forsøg om varighed af immunitet hos kvæg, bør udføres og resultaterne bør oplyses.	Januar 2027

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske med 1 hætteglas med 40 ml (20 doser)  
Papæske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser)  
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml (50 doser)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Orbyk EHD injektionsvæske, emulsion

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Epizootisk hæmoragisk sygdomsvirus, serotype 8, VP2-protein  $\geq 100 \mu\text{g}$

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 × 20 doser  
1 × 25 doser  
1 × 50 doser

**4. DYREARTER**

Kvæg

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}  
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.  
Opbevares i den originale pakning.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Syva S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/25/360/001-003

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Hætteglas med 40 ml (20 doser)  
Hætteglas med 50 ml (25 doser)  
Hætteglas med 100 ml (50 doser)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Orbyk EHD injektionsvæske, emulsion

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis (2 ml) indeholder:

Epizootisk hæmorrhagisk sygdomsvirus, serotype 8, VP2-protein  $\geq 100 \mu\text{g}$

20 doser  
25 doser  
50 doser

**3. DYREARTER**

Kvæg

**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}  
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 10 timer.

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.  
Opbevares i den originale pakning.

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratorios Syva S.A.

**9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Orbyk EHD injektionsvæske, emulsion til kvæg

### 2. Sammensætning

Hver dosis på 2 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

Epizootisk hæmoragisk sygdomsvirus, serotype 8, VP2-protein  $\geq 100 \mu\text{g}$

#### Adjuvans:

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

#### Konserveringsmiddel:

Thiomersal 0,2 mg

Hvid eller hvid til grålig homogen emulsion. Gråligt sediment kan dannes.

### 3. Dyrearter

Kvæg

### 4. Indikationer

Til aktiv immunisering af kvæg for at reducere viræmi og feber forårsaget af epizootisk hæmoragisk sygdomsvirus serotype 8.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter afslutning af vaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet: Er endnu ikke fastlagt.

### 5. Kontraindikationer

Ingen

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositivt kvæg, herunder dem med maternelle derivede antistoffer.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

#### Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i et led eller en finger, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

#### Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og tilmed tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIR kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, særligt når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

### Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

### Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis:

Der foreligger ingen oplysninger om administration af en overdosis af denne vaccine.

### Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	- Varme på injektionsstedet <sup>1</sup> , knuder på injektionsstedet <sup>2</sup> , hævelse på injektionsstedet <sup>3</sup> - Feber <sup>4</sup> , nedsat aktivitet <sup>5</sup>
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	- Nedsat mælkeproduktion - Nedsat appetit
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Død - Vejrtrækningsbesvær - Overfølsomhed - Anafylaksi <sup>6</sup>

1. På dagen efter vaccinationen, forsvinder spontant inden for 24 timer, men kan vare op til 48 timer.
2. Blød og op til 1 cm i diameter, 24-48 timer efter vaccinationen, som forsvinder spontant inden for 24 timer.
3. Fast konsistens og op til 10 cm i diameter, dagen efter vaccination, forsvinder spontant inden for 24 timer.
4. Op til 40,9 °C kan forekomme dagen efter vaccination, forsvinder spontant inden for 24-72 timer, men kan vare op til 5 dage.
5. Kan observeres dagen efter vaccinationen.
6. Kan være dødelig. Hvis en sådan reaktion forekommer, skal passende behandling indgives med det samme.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse

Administreres intramuskulært til kvæg fra 3 måneders alderen i henhold til følgende plan:

Basisvaccination: Indgiv to doser på 2 ml med 4 ugers mellemrum.  
Revaccination: Ikke fastlagt.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes før brug.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale pakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/25/360/001-003

### Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 40 ml (20 doser).

Æske med 1 hætteglas med 50 ml (25 doser).

Æske med 1 hætteglas med 100 ml (50 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

### Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

##### Lokal repræsentant:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

### Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

##### Lokal repræsentant:

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

### Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Nederland**

Lokal repræsentant:  
Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Kontaktoplysninger til indberetning af  
formodede bivirkninger:

Alivira NV  
Tel: + 32 16 84 19 79  
E-mail: [PHV@alivira.be](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**France**Lokal repræsentant:

Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
FR-62510 Arques

Kontaktoplysninger til indberetning af  
formodede bivirkninger:

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

**Portugal**Lokal repræsentant:

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

Kontaktoplysninger til indberetning af  
formodede bivirkninger:

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)