

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvazul BTV 3 sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bluetongue, sierotipo 3 (BTV-3), ceppo BTV-3/NET2023, inattivato $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dose infettiva della coltura cellulare al 50%, determinata prima dell'inattivazione

Aduvant:

Idrossido di alluminio (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponina purificata (Quil-A) da <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,1 mg
Potassio cloruro	
Potassio diidrogeno fosfato	
Disodio idrogeno fosfato anidro	
Cloruro di sodio	
Agente antischiuma siliconico	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione di colore rosa-bianco facilmente omogeneizzata mediante agitazione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Ovino e bovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Ovino:

Per l'immunizzazione attiva degli ovini per ridurre la viremia, la mortalità, i segni clinici e le lesioni causate dal sierotipo 3 della bluetongue (febbre catarrale degli ovini).

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

La durata dell'immunità non è stata stabilita.

Bovino:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini per ridurre la viremia causata dal sierotipo 3 della bluetongue (febbre catarrale dei bovini).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

La durata dell'immunità non è stata stabilita.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino negli ovini e nei bovini con anticorpi di origine materna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Ovino

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	- Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione ^{1, *} , edema nel sito di iniezione ^{1, *} , nodulo nel sito di iniezione ^{2, *} - Temperatura elevata ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	- Ascesso nel sito di iniezione* - Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro - Apatia, incapacità a mantenere una stazione eretta, anoressia, letargia
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	- Riduzione della produzione di latte - Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione - Congestione polmonare, dispnea - Atonia del rumine, gonfiore, ipersalivazione ⁴ - Reazioni da ipersensibilità ⁴ - Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima dei 70 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

1. Da lieve a moderato, da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione.

2. Indolore, fino a 3,8 cm di diametro, dopo 2-6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.

3. Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.
4. L'ipersalivazione può verificarsi con reazioni di ipersensibilità.

Bovino

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	<ul style="list-style-type: none"> - Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione^{1, *}, edema nel sito di iniezione^{1, *}, nodulo nel sito di iniezione^{2, *} - Temperatura elevata³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	<ul style="list-style-type: none"> - Accesso nel sito di iniezione* - Riduzione della produzione di latte - Anoressia
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	<ul style="list-style-type: none"> - Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro - Apatia, incapacità a mantenere una stazione eretta, letargia - Elevato conteggio delle cellule somatiche - Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione - Congestione polmonare, dispnea - Atonia del rumine, gonfiore, ipersalivazione⁴ - Reazioni da ipersensibilità⁴ - Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima dei 30 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

1. Da lieve a moderato, da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione.
2. Indolare, fino a 7 cm di diametro, dopo 2-6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.
3. Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.
4. L'ipersalivazione può verificarsi con reazioni di ipersensibilità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza del vaccino non è stata stabilita in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (BTV).

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Agitare bene prima dell'uso.

Ovino:

Per uso sottocutaneo.

Somministrare per via sottocutanea agli ovini a partire dai 3 mesi di età, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare una singola dose da 2 ml.

Bovino:

Per uso intramuscolare.

Somministrare per via intramuscolare ai bovini a partire dai 2 mesi di età per gli animali naïve o partire dai 3 mesi di età per i vitelli nati da bovini immunizzati, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare due dosi da 2 ml a tre settimane di distanza.

Rivaccinazione:

Non stabilita.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La sicurezza di un sovradosaggio non è stata stabilita.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI04AA02

Per stimolare l'immunità attiva degli ovini e dei bovini contro il sierotipo 3 del virus della bluetongue.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di polipropilene incolore contenente 80 ml o 200 ml, con un tappo di gomma bromobutilica di tipo I, sigillato con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone contenente 80 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone contenente 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare schemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS SYVA S.A.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/332/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

20-02-2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

CIRCOSTANZE ECCEZIONALI:

Autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e, di conseguenza, valutazione basata su requisiti di documentazione adattati. È stata condotta solo una valutazione non completa della qualità, della sicurezza o dell'efficacia a causa della mancanza di dati completi su qualità, sicurezza o efficacia.

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è definita “in circostanze eccezionali”, pertanto ai sensi dell'articolo 25 del regolamento (UE) 2019/6, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Completamento dello sviluppo del test di potenza ELISA per l'antigene BTV 3.	Gennaio 2026
I dati dello studio di stabilità completato devono essere forniti per confermare la durata di conservazione proposta e le condizioni di conservazione raccomandate per l'antigene BTV 3 inattivato e il prodotto finito Syvazul BTV 3.	Gennaio 2027
Dovrebbe essere condotto uno studio sulla durata dell'immunità negli ovini e i dati dovrebbero essere forniti il prima possibile.	Febbraio 2026
Dovrebbe essere condotto uno studio sulla durata dell'immunità nei bovini e i dati dovrebbero essere forniti il prima possibile.	Marzo 2026

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone con 1 flacone da 80 ml****Scatola di cartone con 1 flacone da 200 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Syvazul BTV 3 sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Virus della bluetongue, sierotipo 3 (BTV-3), ceppo BTV-3/NET2023, inattivato $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀** CCID₅₀: Dose infettiva della coltura cellulare al 50%, determinata prima dell'inattivazione**3. CONFEZIONI**

80 ml

200 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Ovino: per uso sottocutaneo.

Bovino: per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS SYVA S.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/332/001 (flacone contenente 80 ml)
EU/2/24/332/002 (flacone contenente 200 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 80 ml

Flacone da 200 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Syvazul BTV 3 sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Virus della bluetongue, sierotipo 3 (BTV-3), ceppo BTV-3/NET2023, inattivato $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dose infettiva della coltura cellulare al 50%, determinata prima dell'inattivazione

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Ovino: per uso sottocutaneo.

Bovino: per uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Exp. { mm/aaaa }

Dopo la perforazione, usare entro 10 ore.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.

Conservare nella confezione originale.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS SYVA S.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Syvazul BTV 3 sospensione iniettabile per ovini e bovini

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Virus della bluetongue, sierotipo 3 (BTV-3), ceppo BTV-3/NET2023, inattivato $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Dose infettiva al 50% nelle cellule di coltura, determinata prima dell'inattivazione

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponina purificata da (Quil-A) <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Eccipiente:

Tiomersale	0,1 mg
------------	--------

Sospensione di colore rosa-bianco facilmente omogeneizzata mediante agitazione.

3. Specie di destinazione

Ovino e bovino.

4. Indicazioni per l'uso

Ovino:

Per l'immunizzazione attiva degli ovini per ridurre la viremia, la mortalità e i segni clinici e le lesioni causate dal sierotipo 3 della bluetongue (febbre catarrale degli ovini).

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
La durata dell'immunità non è stata stabilita.

Bovino:

Per l'immunizzazione attiva dei bovini per ridurre la viremia causata dal sierotipo 3 della bluetongue (febbre catarrale dei bovini).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.
La durata dell'immunità non è stata stabilita.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino negli ovini e nei bovini con anticorpi di origine materna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'idrossido di alluminio, al tiomersale o alle saponine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

La sicurezza del vaccino non è stata stabilita in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus bluetongue (BTv).

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

La sicurezza di un sovradosaggio non è stata stabilita.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Ovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
- Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione ^{1, *} , edema nel sito di iniezione ^{1, *} , nodulo nel sito di iniezione ^{2, *}
- Temperatura elevata ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
- Ascesso nel sito di iniezione*
- Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro
- Apatia, incapacità a mantenere una stazione eretta, anoressia, letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
- Riduzione della produzione di latte
- Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione
- Congestione polmonare, dispnea
- Atonia del rumine, gonfiore, ipersalivazione ⁴
- Reazioni da ipersensibilità ⁴
- Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima di 70 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

1. Da lieve a moderato, da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione.

2. Indolore, fino a 3,8 cm di diametro, dopo 2-6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.

3. Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.

4. L'ipersalivazione può verificarsi con reazioni di ipersensibilità.

Bovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
- Reazione nel sito di iniezione*, eritema nel sito di iniezione ^{1, *} , edema nel sito di iniezione ^{1, *} , nodulo nel sito di iniezione ^{2, *}
- Temperatura elevata ³
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
- Ascesso nel sito di iniezione*
- Riduzione della produzione di latte
- Anoressia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
- Aborto, mortalità perinatale, parto prematuro
- Apatia, incapacità a mantenere una stazione eretta, letargia
- Elevato conteggio delle cellule somatiche
- Paralisi, atassia, cecità, incoordinazione
- Congestione polmonare, dispnea
- Atonia del rumine, gonfiore, ipersalivazione ⁴
- Reazioni da ipersensibilità ⁴
- Decesso

* La maggior parte delle reazioni locali scompare o diventa residua (≤ 1 cm) prima di 30 giorni, sebbene i noduli residui possano persistere dopo tale periodo.

1. Da lieve a moderato, da 1 a 6 giorni dopo la somministrazione.
2. Indolore, fino a 7 cm di diametro, dopo 2-6 giorni e diminuisce progressivamente nel tempo.
3. Non superiore a 2,3 °C, durante le 48 ore dopo la vaccinazione.
4. L'ipersalivazione può verificarsi con reazioni di ipersensibilità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Ovino:

Per uso sottocutaneo.

Somministrare per via sottocutanea agli ovini a partire dai 3 mesi di età, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare una singola dose da 2 ml

Bovino:

Per uso intramuscolare.

Somministrare per via intramuscolare ai bovini a partire dai 2 mesi di età per gli animali naïve o a partire dai 3 mesi di età per i vitelli nati da bovini immunizzati, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: somministrare due dosi da 2 ml a distanza di 3 settimane

Rivaccinazione:

Non stabilita.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/24/332/001-002

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone contenente 80 ml.

Scatola di cartone con 1 flacone contenente 200 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Rappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Lietuva

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Република България

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Rappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Česká republika

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

DanmarkRappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

DeutschlandRappresentante locale:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen, 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
GERMANIA
Tel: +494 531 / 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

EestiRecapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

MaltaRecapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

NederlandRappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

NorgeRappresentante locale:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-mail: norge@salfarm.com

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

ΕλλάδαRappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Llioupoli
GRECIA
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

ÖsterreichRappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Virbac Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

EspañaRecapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

PolskaRecapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

FranceRappresentante locale:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

PortugalRappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

HrvatskaRecapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

RomâniaRecapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Ireland

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Ísland

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Italia

Rappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Κύπρος

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Slovenija

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Slovenská republika

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Suomi/Finland

Rappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Sverige

Rappresentante locale:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

Latvija

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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