

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV 3 suspenzija za injekciju za ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Virus plavog jezika, serotip 3 (BTV-3), soj BTV-3/NET2023, inaktiviran $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % infektivna doza stanične kulture, utvrđena prije inaktivacije

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	2,08 mg
Pročišćeni saponin (Quil-A) iz <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	0,1 mg
Kalijev klorid	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Bezvodni dinatrijev hidrogenfosfat	
Natrijev klorid	
Silikonsko sredstvo protiv pjenjenja	
Voda za injekcije	

Ružičasto-bijela suspenzija koja se lako homogenizira protresanjem.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Ovce.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju ovaca radi smanjenja viremije, smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih serotipom 3 plavog jezika.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon završetka primarne sheme cijepljenja.

Trajanje imunosti nije utvrđeno.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva kod ovaca s majčinskim protutijelima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na aluminijev hidroksid, tiomersal ili saponine trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	- Reakcija na mjestu primjene *, eritem na mjestu primjene ^{1.*} , edem na mjestu primjene ^{1.*} , kvržica na mjestu primjene ^{2.*} - Povišena temperatura ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	- Apsces na mjestu primjene* - Pobačaj, perinatalna smrtnost, prijevremeni porod - Apatija, ležanje, anoreksija, letargija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	- Smanjenje proizvodnje mlijeka - Paraliza, ataksija, sljepoća, nekoordinacija - Kongestija pluća, dispneja - Atonija buraga, nadutost, hipersalivacija ⁴ - Reakcije preosjetljivosti ⁴ - Smrt

* Većina lokalnih reakcija nestaje ili postaje rezidualna (≤ 1 cm) za manje od 70 dana, iako preostale kvržice mogu trajati i nakon tog vremena.

1. Blagi do umjereni, od 1 do 6 dana nakon primjene.
2. Bezbolna, promjera do 3,8 cm, nakon 2 do 6 dana i progresivno se smanjuje vremenom.
3. Ne prelazeći temperaturu od 2,3 °C tijekom 48 sati nakon cijepjenja.
4. Hipersalivacija se može pojaviti kod reakcija preosjetljivosti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati nacionalnom nadležnom tijelu, po mogućnosti putem veterinara, putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u Uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nije ispitana škodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda na rasplodnim mužjacima. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo nakon što nadležni veterinar i/ili nacionalna nadležna tijela, naprave procjenu omjera koristi i rizika, u skladu s važećem odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Prije primjene dobro protresti.

Supkutana primjena.

Ovcama od 3 mjeseca starosti primijeniti potkožno, prema sljedećoj shemi:

- Primarno cijepljenje: primijeniti jednu dozu od 2 ml.
- Ponovno cijepljenje: nije uspostavljeno.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Sigurnost predoziranja nije utvrđena.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI04AA02

Za stimuliranje aktivne imunosti ovaca protiv serotipa 3 virusa bluetongue.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštiti od svjetla.

Čuvati u originalnom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna polipropilenska bočica koja sadrži 80 ml ili 200 ml, s čepom od bromobutilne gume tipa I, hermetički zatvorena aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 80 ml.

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 200 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/332/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

20-02-2025

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

IZNIMNE OKOLNOSTI:

Odobrenje za stavljanje u promet izdano je u iznimnim okolnostima te se stoga ocjena temelji na posebno prilagođenim zahtjevima u pogledu dokumentacije. Provedena je samo ograničena procjena kvalitete, sigurnosti ili učinkovitosti zbog nedostatka sveobuhvatnih podataka o kvaliteti, sigurnosti ili učinkovitosti.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

POSEBNA OBVEZA PROVEDBE MJERA NAKON IZDAVANJA ODOBRENJA ZA VMP- ove KOJI SU ODOBRENI U IZNIMNIM OKOLNOSTIMA

S obzirom na to da je ovaj VMP odobren u iznimnim okolnostima, u skladu s člankom 25. Uredbe (EU) 2019/6, nositelj odobrenja dužan je unutar navedenog roka provesti sljedeće mjere:

Opis	Rok
Završetak razvoja testa potencijala ELISA za antigen BTV 3.	Siječanj 2026.
Trebaju se dostaviti podaci iz završenog ispitivanja stabilnosti kako bi se potvrdio predloženi rok trajanja i preporučeni uvjeti čuvanja inaktiviranog antigena BTV 3 i gotovog proizvoda Syvazul BTV 3.	Siječanj 2027.
Potrebno je provesti ispitivanje o trajanju imuniteta kod ovaca i dostaviti podatke čim budu dostupni.	Veljača 2026.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 1 bočicom od 80 ml
Kartonska kutija s 1 bočicom od 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV 3 suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml sadrži:

Virus plavog jezika, serotip 3 (BTV-3), soj BTV-3/NET2023, inaktiviran $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Infektivna doza 50 % u stanicama kulture, utvrđena prije inaktivacije

3. VELIČINA PAKIRANJA

80 ml
200 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Zaštiti od svjetla.
Čuvati u originalnom pakiranju.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/332/001 (bočicom koja sadrži 80 ml)
EU/2/24/332/002 (bočicom koja sadrži 200 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Bočica od 80 ml
Bočica od 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Syvazul BTV 3 suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaki ml sadrži:

Virus plavog jezika, serotip 3 (BTV-3), soj BTV-3/NET2023, inaktiviran $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Infektivna doza 50 % u stanicama kulture, utvrđena prije inaktivacije

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Ovce.

4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti u roku od 10 sati.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati.

Čuvati i prevoziti u hladnjaku.

Zaštiti od svjetla.

Čuvati u originalnom pakiranju.

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Syvazul BTV 3 suspenzija za injekciju za ovce

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Virus plavog jezika, serotip 3 (BTV-3), soj BTV-3/NET2023, inaktiviran $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Infektivna doza 50 % u stanicama kulture, utvrđena prije inaktivacije

Adjuvansi:

Aluminijev hidroksid (Al ³⁺)	2,08 mg
Pročišćeni saponin (Quil-A) iz <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Pomoćna tvar:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Ružičasto-bijela suspenzija koja se lako homogenizira protresanjem.

3. Ciljne vrste životinja

Ovce.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju ovaca radi smanjenja viremije, smrtnosti i kliničkih znakova i lezija uzrokovanih serotipom 3 plavog jezika.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon završetka primarne sheme cijepljenja.
Trajanje imunosti nije utvrđeno.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Nisu dostupne informacije o primjeni cjepiva kod ovaca s majčinskim protutijelima.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na aluminijev hidroksid, tiomersal ili saponine trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Neškodljivost cjepiva na rasplodnim mužjacima nije ustanovljena. U ovoj kategoriji životinja cjepivo treba primjenjivati samo nakon što nadležni veterinar i/ili nacionalna nadležna tijela, naprave procjenu omjera koristi i rizika, u skladu s važećem odredbama o cijepljenju protiv virusa bolesti plavog jezika (BTV).

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Sigurnost predoziranja nije utvrđena.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
- Reakcija na mjestu primjene *, eritem na mjestu primjene ^{1,*} , edem na mjestu primjene ^{1,*} , kvržica na mjestu primjene ^{2,*} - Povišena temperatura ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
- Apsces na mjestu primjene* - Pobačaj, perinatalna smrtnost, prijevremeni porod - Apatija, ležanje, anoreksija, letargija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
- Smanjenje proizvodnje mlijeka - Paraliza, ataksija, sljepoća, nekoordinacija - Kongestija pluća, dispneja - Atonija buraga, nadutost, hipersalivacija ⁴ - Reakcije preosjetljivosti ⁴ - Smrt

* Većina lokalnih reakcija nestaje ili postaje rezidualna (≤ 1 cm) za manje od 70 dana, iako preostale kvržice mogu trajati i nakon tog vremena.

1. Blagi do umjereni, od 1 do 6 dana nakon primjene.
2. Bezbolna, promjera do 3,8 cm, nakon 2 do 6 dana i progresivno se smanjuje vremenom.
3. Ne prelazeći temperaturu od 2,3 °C tijekom 48 sati nakon cijepljenja.
4. Hipersalivacija se može pojaviti kod reakcija preosjetljivosti.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Ovcama od 3 mjeseca starosti primijeniti potkožno, prema sljedećoj shemi:

- Primarno cijepljenje: primijeniti jednu dozu od 2 ml.
- Ponovno cijepljenje: nije uspostavljeno.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene dobro protresti.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati i prevoziti u hladnjaku (2° C – 8° C).
Ne zamrzavati.
Zaštiti od svjetla.
Čuvati u originalnom pakiranju.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/332/001-002

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 80 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom koja sadrži 200 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Република България

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Lietuva

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Luxembourg/Luxemburg

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Česká republika

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Danmark

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Deutschland

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Magyarország

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Malta

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Nederland

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Eesti

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Ελλάδα

Lokalni predstavnik

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

España

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Norge

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Österreich

Lokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Polska

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

FranceLokalni predstavnik:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Podatci za kontakt za prijavo sumnji na nuspojave:

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

HrvatskaPodatci za kontakt za prijavo sumnji na nuspojave:

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

IrelandPodatci za kontakt za prijavo sumnji na nuspojave:

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

ÍslandPodatci za kontakt za prijavo sumnji na nuspojave:

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

PortugalLokalni predstavnik:

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, n^a 16 – 11^a piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Podatci za kontakt za prijavo sumnji na nuspojave:

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

RomâniaPodatci za kontakt za prijavo sumnji na nuspojave:

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

SlovenijaPodatci za kontakt za prijavo sumnji na nuspojave:

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

Slovenská republikaPodatci za kontakt za prijavo sumnji na nuspojave:

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

ItaliaLokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

ΚύπροςPodatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

LatvijaPodatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Suomi/FinlandLokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

SverigeLokalni predstavnik:

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

Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

United Kingdom (Northern Ireland)Podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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