

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvazul BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 (BTV-3), szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli, określona przed inaktywacją

### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
Oczyszczona saponina (Quil-A) z *Quillaja saponaria* 0,2 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tiomersal	0,1 mg
Chlorek potasu	
Diwodorofosforan potasu	
Wodorofosforan disodu bezwodny	
Chlorek sodu	
Środek przeciwpieniący na bazie silikonu	
Woda do wstrzykiwań	

Różowawo-biała zawiesina łatwo ulegająca ujednoczeniu przez wstrząsanie.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie owiec w celu zmniejszenia wiremii, śmiertelności, klinicznych objawów przedmiotowych i zmian chorobowych spowodowanych przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: nie określono.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec z przeciwciałami matczynymi.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wodorotlenek glinu, tiomersal lub saponiny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Owce

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia*, rumień w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,*</sup> , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,*</sup> , guzek w miejscu wstrzyknięcia <sup>2,*</sup> - Podwyższona temperatura ciała <sup>3</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	- Ropień w miejscu wstrzyknięcia* - Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny - Apatia, pozycja leżąca, jadłowstręt, ospałość
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	- Ograniczenie produkcji mleka - Porażenie, ataksja, ślepotą, brak koordynacji - Zastój w krążeniu płucnym, duszność - Atonia żwacza, wzdęcia, ślinotok <sup>4</sup> - Reakcje nadwrażliwości <sup>4</sup> - Zgon

\* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym ( $\leq 1$  cm) przed upływem 70 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Łagodne do umiarkowanych, od 1 do 6 dni po podaniu.

2. Bezbolesny, o średnicy do 3,8 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.

3. Nieprzekraczającej 2,3°C, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

4. Ślinotok może wystąpić wraz z reakcją nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### Płodność:

Nie określono bezpieczeństwa szczepionki u samców zarodowych. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze krajowe oceny bilansu korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie u owiec w wieku od 3 miesięcy, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać jedną dawkę 2 ml.
- Szczepienie przypominające: nie określono.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie określono bezpieczeństwa przedawkowania.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI04AA02**

Pobudzanie czynnej odporności owiec irzeciwo wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C-8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Bezbarwna fiolka z polipropylenu o zawartości 80 ml albo 200 ml z korkiem z gumy bromobutylovej typu I zabezpieczona aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 80 ml.  
Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/24/332/001-002

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20-02-2025

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

### **WYJĄTKOWE OKOLICZNOŚCI:**

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w wyjątkowych okolicznościach i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak wyczerpujących danych dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności.

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

## **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

### **SZCZEGÓŁOWE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH**

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) 2019/6, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

<b>Opis</b>	<b>Termin</b>
Zakończenie opracowania testu mocy opartego na technice ELISA dla antygenu BTV 3.	Styczeń 2026
Należy przedstawić dane uzyskane w ramach przeprowadzonego badania stabilności w celu potwierdzenia proponowanego okresu trwałości i zalecanych warunków przechowywania inaktywowanego antygenu BTV 3 i produktu końcowego Syvazul BTV 3.	Styczeń 2027
Należy przeprowadzić badanie dotyczące czasu utrzymywania się odporności u owiec i niezwłocznie podać jego wyniki.	Luty 2026



**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę o poj. 80 ml  
Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę o poj. 200 ml

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvazul BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 (BTW-3), szczep BTW-3/NET2023, inaktywowany  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli, określona przed inaktywacją

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

80 ml  
200 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/24/332/001 (fiolka zawierająca 80 ml)

EU/2/24/332/002 (fiolka zawierająca 200 ml)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka 80 ml  
Fiolka 200 ml

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Syvazul BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 (BTV-3), szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli, określona przed inaktywacją

### 3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Owce.

### 4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 5. OKRESY KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

### 6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

### 7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### 8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Syvazul BTV 3 zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

### 2. Skład

Jeden ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3 (BTV-3), szczep BTV-3/NET2023, inaktywowany  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli, określona przed inaktywacją

#### Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Oczyszczona saponina (Quil-A) z <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

#### Substancja pomocnicza:

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

Różowawo-biała zawiesina łatwo ulegająca ujednoczeniu przez wstrząsanie.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie owiec w celu zmniejszenia wirerii, śmiertelności, klinicznych objawów przedmiotowych i zmian chorobowych spowodowanych przez wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 3.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po zakończeniu schematu szczepienia podstawowego.  
Czas trwania odporności: nie określono.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki u owiec z przeciwciałami matczynymi.



Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na wodorotlenek glinu, tiomersal lub saponiny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Plodność:

Nie określono bezpieczeństwa szczepionki u samców zarodowych. W tej kategorii zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze krajowe oceny bilansu korzyści do ryzyka, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych dotyczących prowadzenia szczepień przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie określono bezpieczeństwa przedawkowania.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## 7. Działania niepożądane

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia*, rumień w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,*</sup> , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1,*</sup> , guzek w miejscu wstrzyknięcia <sup>2,*</sup> - Podwyższona temperatura ciała <sup>3</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
- Ropień w miejscu wstrzyknięcia* - Poronienie, śmiertelność okołoporodowa, poród przedwczesny - Apatia, pozycja leżąca, jadłowstręt, ospałość
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
- Ograniczenie produkcji mleka - Porażenie, ataksja, ślepotą, brak koordynacji - Zastój w krążeniu płucnym, duszność - Atonia żwacza, wzdęcia, ślinotok <sup>4</sup> - Reakcje nadwrażliwości <sup>4</sup> - Zgon

\* Większość odczynów miejscowych ustępuje lub pozostaje na poziomie resztkowym ( $\leq 1$  cm) przed upływem 70 dni, chociaż resztkowe zgrubienia mogą utrzymywać się po upływie tego czasu.

1. Łagodnie do umiarkowanych, od 1 do 6 dni po podaniu.
2. Bezbolesny, o średnicy do 3,8 cm, występuje po 2 do 6 dniach i z czasem stopniowo ulega zmniejszeniu.
3. Nieprzekraczającej 2,3°C, w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
4. Ślinotok może wystąpić wraz z reakcją nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie u owiec w wieku od 3 miesięcy, zgodnie z następującym schematem:

- Szczepienie podstawowe: podać jedną dawkę 2 ml
- Szczepienie przypominające: nie określono.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

## 10. Okresy karencji

Zero dni.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartoniku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/24/332/001-002

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 80 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o zawartości 200 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRYT  
HISZPANIA

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

#### **België/Belgique/Belgien**

##### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
HISZPANIA  
Tél/Tel: +32 496 585 015  
Adres e-mail: [stephane.lietard@syva.es](mailto:stephane.lietard@syva.es)

#### **Lietuva**

##### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

#### **Република България**

##### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

##### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

## **Česká republika**

### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

## **Magyarország**

### Lokalny przedstawiciel:

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

### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Alpha-Vet Allatgyógyászati Kft  
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár  
WĘGRY  
Tel.: +36 30 5011484  
Adres e-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

## **Danmark**

### Lokalny przedstawiciel:

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

### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

## **Malta**

### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

## **Deutschland**

### Lokalny przedstawiciel:

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

### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,  
NIEMCY  
Tel: +494 531 / 805 111  
Adres e-mail:  
[arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

## **Nederland**

### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Eesti**Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Ελλάδα**Lokalny przedstawiciel

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

CEVA HELLAS LLC  
4 Ethnarchou Makariou street, 16341  
Llioupoli  
GRECJA  
Τηλ: 00 800 35 22 11 51  
Adres e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España**Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Norge**Lokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Österreich**Lokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Polska**Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**France**Lokalny przedstawiciel:

Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Portugal**Lokalny przedstawiciel:

Iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, n<sup>a</sup> 16 – 11<sup>a</sup> piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lizbona

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Hrvatska**Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**România**Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Ireland**Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Slovenija**Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Ísland**Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Slovenská republika**Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

**Italia**

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń  
działań niepożądanych:

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

**Κύπρος**

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń  
działań niepożądanych:

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

**Latvija**

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń  
działań niepożądanych:

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

**Suomi/Finland**

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań  
niepożądanych:

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

**Sverige**

Lokalny przedstawiciel:

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

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań  
niepożądanych:

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań  
niepożądanych:

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