

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV-3 suspension injectable pour ovins et bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Virus de la fièvre catarrhale, sérotype 3 (BTV-3), souche BTV-3/NET2023, inactivé $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire, déterminée avant inactivation

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponine purifiée (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Chlorure de potassium	
Phosphate monopotassique	
Phosphate disodique anhydre	
Chlorure de sodium	
Agent antimousse à base de silicone	
Eau pour préparations injectables	

Suspension de couleur blanc rosé facilement homogénéisée par agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins et bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Ovins :

Immunisation active des ovins afin de réduire la virémie, la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par le sérotype 3 du virus de la fièvre catarrhale.

Début de l'immunité : 4 semaines après la fin de la primo-vaccination.

La durée de l'immunité n'a pas été établie.

Bovins :

Immunisation active des bovins afin de réduire la virémie causée par le sérotype 3 du virus de la fièvre catarrhale.

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

La durée de l'immunité n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'hydroxyde d'aluminium, au thiomersal ou aux saponines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Ovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , œdème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Température élevée ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Abscesses au site d'injection* - Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, anorexie, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement, hypersalivation ⁴ - Réactions d'hypersensibilité ⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 70 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister au-delà de cette période.

1. Léger à modéré, de 1 à 6 jours après l'administration.

2. Indolore, jusqu'à 3,8 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.

3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Une hypersalivation peut survenir associée à des réactions d'hypersensibilité.

Bovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection^{1,*}, œdème au site d'injection^{1,*}, nodule au site d'injection^{2,*} - Température élevée³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	- Abscess au site d'injection* - Réduction de la production laitière - Anorexie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	- Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, léthargie - Nombre élevé de cellules somatiques - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement, hypersalivation⁴ - Réactions d'hypersensibilité⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 30 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister au-delà de cette période.

1. Léger à modéré, de 1 à 6 jours après l'administration.
2. Indolore, jusqu'à 7 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Une hypersalivation peut survenir associée à des réactions d'hypersensibilité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes sur la base des politiques de vaccination actuelles contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (BTV).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Bien agiter avant l'utilisation.

Ovins :

Voie sous-cutanée.

Administrer par voie sous-cutanée aux ovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant :

- Primo-vaccination : administrer une dose unique de 2 ml.

Bovins :

Voie intramusculaire.

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 2 mois et plus pour des animaux naïfs de vaccination ou âgés de 3 mois et plus pour des veaux nés de vaches immunisées, selon le schéma suivant :

- Primo-vaccination : administrer deux doses de 2 ml à 3 semaines d'intervalle.

Rappel :

Non établi.

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

L'innocuité d'un surdosage n'a pas été établie.

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

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

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI04AA02

Stimuler l'immunité active des ovins et des bovins contre le sérotype 3 du virus de la fièvre catarrhale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon incolore en polypropylène contenant 80 ml ou 200 ml, avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle de type I, scellé avec une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 80 ml.
Boîte en carton avec 1 flacon contenant 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

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

EU/2/24/332/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20-02-2025

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

{MM/AAAA}

CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES :

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

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

ANNEXE II

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

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

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

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

Description	Date d'échéance
Finalisation du développement du test d'activité ELISA pour l'antigène BTV-3.	Janvier 2026
Les données de l'étude de stabilité terminée doivent être fournies pour confirmer la durée de conservation proposée et les conditions de conservation recommandées pour l'antigène BTV-3 inactivé et le produit fini Syvazul BTV-3.	Janvier 2027
Une étude sur la durée de l'immunité chez le mouton devrait être menée, et les données fournies dès qu'elles seront disponibles.	Février 2026
Une étude sur la durée de l'immunité chez les bovins devrait être menée, et les données fournies dès qu'elles seront disponibles.	Mars 2026

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton de 1 flacon de 80 ml****Boîte en carton de 1 flacon de 200 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Syvazul BTV-3 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Virus de la fièvre catarrhale, sérotype 3 (BTV-3), souche BTV-3/NET2023, inactivé $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀** DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire, déterminée avant inactivation**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

80 ml

200 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

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

Ovins : voie sous-cutanée.

Bovins : voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/332/001 (flacon contenant 80 ml)
EU/2/24/332/002 (flacon contenant 200 ml)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 80 ml
Flacon de 200 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Syvazul BTV-3 suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Virus de la fièvre catarrhale, sérotype 3 (BTV-3), souche BTV-3/NET2023, inactivé $\geq 10^{7,2}$ DICT₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire, déterminée avant inactivation

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins et bovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Ovins : voie sous-cutanée.

Bovins : voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 10 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas congeler.

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Syvazul BTV-3 suspension injectable pour ovins et bovins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Virus de la fièvre catarrhale, sérotype 3 (BTV-3), souche BTV-3/NET2023, inactivé $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀*

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire, déterminée avant inactivation

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponine purifiée (<i>Quil-A</i>) de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipient :

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Suspension de couleur blanc rosé facilement homogénéisable par agitation.

3. Espèces cibles

Ovins et bovins.

4. Indications d'utilisation

Ovins :

Immunisation active des ovins afin de réduire la virémie, la mortalité et les signes cliniques et les lésions causés par le sérotype 3 du virus de la fièvre catarrhale.

Début de l'immunité : 4 semaines après la fin du schéma de primo-vaccination.
La durée de l'immunité n'a pas été établie.

Bovins :

Immunisation active des bovins afin de réduire la virémie causée par le sérotype 3 du virus de la fièvre catarrhale.

Début de l'immunité : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.
La durée de l'immunité n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'hydroxyde d'aluminium, au thiomersal ou aux saponines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

L'innocuité du vaccin n'a pas été établie chez les mâles reproducteurs. Dans cette catégorie d'animaux, le vaccin ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et/ou les autorités nationales compétentes sur la base des politiques de vaccination en vigueur contre le virus de la fièvre catarrhale ovine (BTV).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

L'innocuité d'un surdosage n'a pas été établie.

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

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Température élevée ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
- Abscesses au site d'injection* - Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, anorexie, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Réduction de la production laitière - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement, hypersalivation ⁴ - Réactions d'hypersensibilité ⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 70 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister au-delà de cette période.

1. Léger à modéré, de 1 à 6 jours après l'administration.

2. Indolore, jusqu'à 3,8 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.

3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.

4. Une hypersalivation peut survenir associée à des réactions d'hypersensibilité.

Bovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
- Réaction au site d'injection*, érythème au site d'injection ^{1,*} , œdème au site d'injection ^{1,*} , nodule au site d'injection ^{2,*} - Température élevée ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
- Abscesses au site d'injection* - Réduction de la production laitière - Anorexie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
- Avortement, mortalité périnatale, parturition prématurée - Apathie, décubitus, léthargie - Nombre élevé de cellules somatiques - Paralysie, ataxie, cécité, manque de coordination - Congestion pulmonaire, dyspnée - Atonie du rumen, ballonnement, hypersalivation ⁴ - Réactions d'hypersensibilité ⁴ - Mort

* La plupart des réactions locales disparaissent ou deviennent résiduelles (≤ 1 cm) avant 30 jours, bien que des nodules résiduels puissent persister au-delà de cette période.

1. Léger à modéré, de 1 à 6 jours après l'administration.
2. Indolore, jusqu'à 7 cm de diamètre, après 2 à 6 jours et diminue progressivement au fil du temps.
3. Inférieure à 2,3 °C, pendant les 48 heures suivant la vaccination.
4. Une hypersalivation peut survenir associée à des réactions d'hypersensibilité.

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

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

Ovins :

Voie sous-cutanée.

Administrer par voie sous-cutanée aux ovins âgés de 3 mois et plus, selon le schéma suivant :

- Primo-vaccination : administrer une dose unique de 2 ml

Bovins :

Voie intramusculaire.

Administrer par voie intramusculaire aux bovins âgés de 2 mois et plus pour des animaux naïfs de vaccination ou de 3 mois et plus pour des veaux nés de vaches immunisées, selon le schéma suivant :

- Primo-vaccination : administrer deux doses de 2 ml à 3 semaines d'intervalle.

Rappel :

Non établi.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter avant l'utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

À conserver dans l'emballage d'origine.

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

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

EU/2/24/332/001-002

Présentations :

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 80 ml.

Boîte en carton avec 1 flacon contenant 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

{MM/AAAA}

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

ESPAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

Représentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Република България

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Česká republika

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Lietuva

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Luxembourg/Luxemburg

Représentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Magyarország

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

DanmarkReprésentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

DeutschlandReprésentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

EestiCoordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

MaltaCoordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

NederlandReprésentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

NorgeReprésentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

ΕλλάδαReprésentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

EspañaCoordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

FranceReprésentant local :

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

HrvatskaCoordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

ÖsterreichReprésentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

PolskaCoordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

PortugalReprésentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

RomâniaCoordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Ireland

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Ísland

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Italia

Représentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Κύπρος

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Slovenija

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Slovenská republika

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Suomi/Finland

Représentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Sverige

Représentant local :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Latvija

Coordonnées pour notifier les effets
indésirables présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Coordonnées pour notifier les effets indésirables
présumés :

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPAGNE

Tel. :+34 987 800 800

E-mail : farmacovigilancia@syva.es