BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syvazul BTV 3 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Blåtungevirus, serotyp 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, inaktiverat ≥ $10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: 50 % infektiös dos i cellodling, fastställd före inaktivering

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	2,08 mg
Renat saponin (Quil-A) från *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Tiomersal	0,1 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Dinatriumvätefosfat, vattenfri	
Natriumklorid	
Antiskummedel av silikon	
Vatten för injektionsvätskor	

En rosavit suspension som enkelt homogeniseras genom skakning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får och nötkreatur

3.2 Indikationer för varje djurslag

Får:

För aktiv immunisering av får för att minska viremi, mortalitet, kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter avslutad grundvaccination.

Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Det finns ingen information om användning av vaccinet till får och nötkreatur som har antikroppar från modern.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot aluminiumhydroxid, tiomersal eller saponin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	– reaktion vid injektionsstället*, erytem vid injektionsstället[1,]*, ödem vid injektionsstället[1,]*, nodul vid injektionsstället[2,]* – feber[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	– abscess vid injektionsstället* – abort, perinatal dödlighet, för tidig förlossning – apati, liggande djur, anorexi, letargi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	– minskad mjölkproduktion – förlamning, ataxi, blindhet, bristande koordination – lungödem, dyspné – atonisk våm, uppsvälldhet, hypersalivering[4] – överkänslighetsreaktion[4] – dödsfall

* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående (≤ 1 cm) inom 70 dagar, kvarstående noduli kan dock finnas kvar efter den tiden.
1. Lindrig till måttlig, från 1 till 6 dagar efter administrering.
2. Efter 2 till 6 dagar, smärtfri, upp till 3,8 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.

4. Hypersalivering kan förekomma vid överkänslighetsreaktioner.

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	– reaktion vid injektionsstället*, erytem vid injektionsstället[1,]*, ödem vid injektionsstället[1,]*, nodul vid injektionsstället[2,]* – feber[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	– abscess vid injektionsstället* – minskad mjölkproduktion – anorexi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	– abort, perinatal dödlighet, för tidig kalvning – apati, liggande djur, letargi – högt somatiskt cellantal – förlamning, ataxi, blindhet, bristande koordination – lungödem, dyspné – atonisk våm, uppsvälldhet, hypersalivering[4] – överkänslighetsreaktion[4] – dödsfall

* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående (≤ 1 cm) inom 30 dagar, kvarstående noduli kan dock finnas kvar efter den tiden.
1. Lindrig till måttlig, från 1 till 6 dagar efter administrering.
2. Efter 2 till 6 dagar, smärtfri, upp till 7 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Hypersalivering kan förekomma vid överkänslighetsreaktioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Säkerhet av vaccinet har inte fastställts för avelshannar. Vaccinet ska endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell behörig myndighet ansvarig för nuvarande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Skakas väl före användning.

Får:

Subkutan användning.

Administrera subkutant till får från 3 månaders ålder enligt följande schema:

- Grundvaccination: administrera en engångsdos på 2 ml.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

Administrera intramuskulärt till nötkreatur från 2 månaders ålder hos behandlingsnaiva djur eller från 3 månaders ålder till kalvar födda av immuniserade moderdjur, enligt följande schema:

- Grundvaccination: administrera två doser på 2 ml med 3 veckors mellanrum.

Påfyllningsvaccination:

Ej fastställd.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall, akuta åtgärder och motgift)

Säkerhet av en överdosering har inte fastställts.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI04AA02

För att stimulera aktiv immunitet hos får och nötkreatur mot blåtungevirus serotyp 3.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.
Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska av polypropylen innehållande 80 ml eller 200 ml med en propp av typ I av bromobutylgummi och förseglad med en aluminiumförslutning.

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 80 ml.
Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/332/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

20-02-2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

UNDANTAGSFALL:
Godkännande för försäljning i undantagsfall har beviljats och bedömningen grundar sig därför på anpassade dokumentationskrav. Endast en begränsad bedömning av kvalitet, säkerhet eller effekt har utförts på grund av brist på fullständiga uppgifter om kvalitet, säkerhet eller effekt.

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

SÄRSKILD SKYLDIGHET ATT VIDTA ÅTGÄRDER EFTER GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL

Då detta läkemedel har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande” i artikel 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004, ska innehavaren av godkännandet för försäljning, inom den fastställda tidsfristen, genomföra följande åtgärder:

Beskrivning	**Förfallodag**
Slutförande av utvecklingen av ELISA-potenstestet för BTV 3-antigenet.	Januari 2026
Uppgifter från den genomförda stabilitetsstudien ska tillhandahållas för att bekräfta den föreslagna hållbarhetstiden och de rekommenderade förvaringsförhållandena för det inaktiverade BTV 3-antigenet och den färdiga produkten Syvazul BTV 3.	Januari 2027
En studie om immunitetens varaktighet hos får bör genomföras och uppgifterna bör tillhandahållas så snart de är tillgängliga.	Februari 2026
En studie om immunitetens varaktighet hos nötkreatur bör genomföras och uppgifterna bör tillhandahållas så snart de är tillgängliga.	Mars 2026

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 80 ml
Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska med 200 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syvazul BTV 3 injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

Blåtungevirus, serotyp 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, inaktiverat $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: 50 % infektionsdos i cellkultur, fastställd före inaktivering

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

80 ml
200 ml

4. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Får: subkutan användning.
Nötkreatur: intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 10 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.
Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/332/001(injektionsflaska innehållande 80 ml)
EU/2/24/332/002 (injektionsflaska innehållande 200 ml)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska med 80 ml
Injektionsflaska med 200 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Syvazul BTV 3 injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:

Blåtungevirus, serotyp 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, inaktiverat $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: 50 % infektionsdos i cellkultur, fastställd före inaktivering

3. DJURSLAG

Får och nötkreatur.

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Får: subkutan användning.
Nötkreatur: intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.
Förvaras och transporteras kallt.
Skyddas mot ljus.
Förvaras i originalförpackningen.

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Syvazul BTV 3 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Blåtungevirus, serotyp 3 (BTV-3), stam BTV-3/NET2023, inaktiverat $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: 50 % infektionsdos i cellkultur, fastställd före inaktivering

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	2,08 mg
Renat saponin (Quil-A) från *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Hjälpämne:

Tiomersal	0,1 mg

En rosavit suspension som enkelt homogeniseras genom skakning.

3. Djurslag

Får och nötkreatur.

4. Användningsområden

Får:

För aktiv immunisering av får för att förhindra viremi, mortalitet och minska kliniska tecken och lesioner orsakade av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter avslutad grundvaccination.
Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

Nötkreatur:

För aktiv immunisering av nötkreatur för att minska viremi orsakad av blåtungevirus serotyp 3.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter avslutad grundvaccination.
Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Det finns ingen information om användning av vaccinet till får och nötkreatur som har antikroppar från modern.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Personer med känd överkänslighet mot aluminiumhydroxid, tiomersal eller saponin bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Säkerhet av vaccinet har inte fastställts för avelshannar. Vaccinet ska endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell behörig myndighet ansvarig för nuvarande vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdosering:

Säkerhet av en överdosering har inte fastställts.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
– reaktion vid injektionsstället*, hudrodnad vid injektionsstället[1,]*, svullnad vid injektionsstället[1,]*, knöl vid injektionsstället[2,]* – feber[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
– varböld vid injektionsstället* – abort, perinatal dödlighet (omkring födseln), för tidig förlossning – likgiltighet, liggande djur, anorexi, håglöshet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
– minskad mjölkproduktion – förlamning, svårighet att samordna kroppsrörelser, blindhet, bristande koordination – vätskeansamling i lungorna, andnöd – atonisk våm, uppsvälldhet, ökad salivproduktion[4] – överkänslighetsreaktion[4] – dödsfall

* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående (≤ 1 cm) upp till 70 dagar, kvarstående knölar kan dock finnas kvar efter den tiden.
1. Lindrig till måttlig, från 1 till 6 dagar efter administrering.
2. Smärtfri efter 2 till 6 dagar upp till 3,8 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Ökad salivproduktion kan förekomma vid överkänslighetsreaktioner.

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
– reaktion vid injektionsstället*, hudrodnad vid injektionsstället[1,]*, svullnad vid injektionsstället[1,]*, knöl vid injektionsstället[2,]* – feber[3]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
– varböld vid injektionsstället* – minskad mjölkproduktion – anorexi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
– abort, perinatal dödlighet (omkring födseln), för tidig kalvning – likgiltighet, liggande djur, håglöshet – högt somatiskt cellantal – förlamning, svårighet att samordna kroppsrörelser, blindhet, bristande koordination – vätskeansamling i lungorna, andnöd – atonisk våm, uppsvälldhet, ökad salivproduktion[4] – överkänslighetsreaktion[4] – dödsfall

* De flesta lokala reaktioner försvinner eller blir kvarstående (≤ 1 cm) upp till 30 dagar, kvarstående knölar kan dock finnas kvar efter den tiden.
1. Lindrig till måttlig, från 1 till 6 dagar efter administrering.
2. Smärtfri efter 2 till 6 dagar upp till 7 cm i diameter och minskar gradvis med tiden.
3. Högst 2,3 °C under 48 timmar efter vaccinationen.
4. Ökad salivproduktion kan förekomma vid överkänslighetsreaktioner.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Får:

Subkutan användning.

Administrera subkutant till får från 3 månaders ålder enligt följande schema:
- Grundvaccination: administrera en engångsdos på 2 ml.

Nötkreatur:

Intramuskulär användning.

Administrera intramuskulärt till nötkreatur från 2 månaders ålder hos behandlingsnaiva djur eller från 3 månaders ålder hos kalvar födda av immuniserade moderdjur, enligt följande schema:
- Grundvaccination: administrera två doser på 2 ml med 3 veckors mellanrum.

Påfyllningsvaccination:

Ej fastställd.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.
Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/332/001-002

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 80 ml.
Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Lietuva
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Република България
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Тел: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Česká republika
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország
Contact details to report suspected adverse reactions:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPAIN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

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

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
TYSKLAND
Tel: +494 531/805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Eesti
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Malta
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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

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

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou gata, 16341
Llioupoli
GREKLAND
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

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

España
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France
Lokal företrädare:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

Hrvatska
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel.: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Portugal
Lokal företrädare:
Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nª 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

România
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ísland
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

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

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti,
15 - IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

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

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

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

Latvija
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)
Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es