

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % cellekultur smittsom dose, bestemt før inaktivering

Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid (Al ³⁺)	2,08 mg
Renset saponin (Quil-A) fra <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,1 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Vannfritt dinatriumhydrogenfosfat	
Natriumklorid	
Skumdempende silisiummiddel	
Vann til injeksjonsvæsker	

Rosahvit suspensjon homogeniseres enkelt ved risting.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Sau:

For aktiv immunisering av sau for å redusere viremi, dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet har ikke blitt fastslått.

Storfe:

For aktiv immunisering av storfe for å redusere viremi forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet har ikke blitt fastslått.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos sauer og storfe med antistoffer avledet fra mor.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor aluminiumhydroksid, tiomersal eller saponiner bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Sau

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet ^{1, *} , ødem på injeksjonsstedet ^{1*} , knute på injeksjonsstedet ^{2, *} - Forhøyet temperatur ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	- Abscess på injeksjonsstedet* - Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet (legger seg ned), anoreksi, letargi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	- Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi, blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, hypersalivasjon ⁴ - Hypersensitivitsreaksjoner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 70 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dager etter administrering.

2. Smertefritt, opptil 3,8 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.

3. Ikke over 2,3 °C i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.

4. Hypersalivasjon kan forekomme med hypersensitivitsreaksjoner.

Storfe

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet ¹ *, ødem på injeksjonsstedet ¹ *, knute på injeksjonsstedet ² .* - Forhøyet temperatur ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	- Abscess på injeksjonsstedet* - Nedgang i melkeproduksjonen - Anoreksi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	- Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet (legger seg ned), letargi - Høyt somatisk celletall - Lammelse, ataksi, blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, hypersalivasjon ⁴ - Hypersensitivetsreaksjoner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 30 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dager etter administrering.
2. Smertefritt, opptil 7 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.
3. Ikke over 2,3 °C i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.
4. Hypersalivasjon kan forekomme med hypersensitivetsreaksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr og under diegiving.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot blåtungevirus (BTV).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Rystes godt før bruk.

Sau:

Subkutan bruk.

Administrer subkutan til sauer fra 3 måneders alder, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer en enkeltdose på 2 ml.

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Administrer intramuskulært til storfe fra 2 måneders alder hos naive dyr eller fra 3 måneders alder hos kalver født av immune storfe, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer to doser på 2 ml med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

Ikke klarlagt.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Sikkerheten til en overdose er ikke klarlagt.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02

For å stimulere aktiv immunitet av sau og storfe mot blåtungevirus serotype 3.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppbevares i original pakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløst polypropylenhetteglass som inneholder 80 ml eller 200 ml, med en type I brombutylgummipropp, forseget med en aluminiumslukking.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 80 ml.

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/24/332/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

20-02-2025

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER:

Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. Kun en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effekt har blitt gjennomført på grunn av mangel på omfattende kvalitets-, sikkerhets- eller effektdata.

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE UNDER SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Ettersom dette er en godkjenning gitt under særlige omstendigheter i henhold til artikkel 25 av forordning (EF) 2019/6, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
Fullføring av utviklingen av ELISA potenstesten for BTV 3-antigenet.	Januar 2026
Data fra den fullførte stabilitetsstudien skal oppgis for å bekrefte den foreslåtte holdbarheten og de anbefalte oppbevaringsforholdene for det inaktiverte BTV 3-antigenet og det ferdige Syvazul BTV 3-produktet.	Januar 2027
En studie om varighet av immunitet hos sauer bør bli utført og data oppgis så snart de er tilgjengelige.	Februar 2026
En studie om varighet av immunitet hos storfe bør bli utført og data oppgis så snart de er tilgjengelige.	Mars 2026

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske med 1 hetteglass på 80 ml
Pappeske med 1 hetteglass på 200 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:

Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Ineffektiv dose 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering

3. PAKNINGSSTØRRELSE

80 ml
200 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau og storfe.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Sau: subkutan bruk.

Storfe: intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Oppbevares i original pakning.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. “TEKSTEN OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/2/24/332/001 (hetteglass som inneholder 80 ml)
EU/2/24/332/002 (hetteglass som inneholder 200 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**Hetteglass 80 ml****Hetteglass 200 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:

Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀** CCID₅₀: Ineffektiv dose 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Sau og storfe.

4. TILFØRSELSVEIER

Sau: subkutan bruk.

Storfe: intramuskulær bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: Null døgn.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Skal ikke fryses.

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Oppbevares i original pakning.

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon til sau og storfe

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Ineffektiv dose 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering

Adjuvanter:

Aluminiumhydroksid (Al ³⁺)	2,08 mg
Renset saponin (Quil-A) fra <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Hjelpestoff:

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

Rosahvit suspensjon homogeniseres enkelt ved risting.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau og storfe.

4. Indikasjoner for bruk

Sau:

For aktiv immunisering av sau for å redusere viremi, dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter fullført grunnvaksinasjon.
Varighet av immunitet har ikke blitt klarlagt.

Storfe:

For aktiv immunisering av sau for å redusere viremi forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter fullført grunnvaksinasjon.
Varighet av immunitet har ikke blitt klarlagt.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos sauer og storfe med antistoffer avledet fra mor.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor aluminiumhydroksid, tiomersal eller saponiner bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr og under diegiving.

Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av nasjonale myndigheter ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot blåtungevirus (BTV).

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Sikkerheten til en overdose er ikke klarlagt.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette veterinærmedisinske preparatet skal først rådføre seg med medlemslandets relevante kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken ettersom disse aktivitetene kan være forbudte i et medlemsland på hele eller deler av medlemsstatens territorium i henhold til nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet ^{1,*} , ødem på injeksjonsstedet ^{1,*} , knute på injeksjonsstedet ^{2,*} - Forhøyet temperatur ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
- Abscess på injeksjonsstedet* - Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet (legger seg ned), anoreksi, letargi (sløvhet)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
- Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi (ustøhet), blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, hypersalivasjon ⁴ - Hypersensitivetsreaksjoner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 70 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dager etter administrering.
2. Smertefritt, opptil 3,8 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.
3. Ikke over 2,3 °C i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.
4. Hypersalivasjon kan forekomme med hypersensitivetsreaksjoner.

Storfe:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet ^{1,*} , ødem på injeksjonsstedet ^{1,*} , knute på injeksjonsstedet ^{2,*} - Forhøyet temperatur ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
- Abscess på injeksjonsstedet* - Nedgang i melkeproduksjonen - Anoreksi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
- Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet (legger seg ned), letargi (sløvhet) - Høyt somatisk celletall - Lammelse, ataksi (ustøhet), blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, hypersalivasjon ⁴ - Hypersensitivetsreaksjoner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående (≤ 1 cm) før 30 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dager etter administrering.
2. Smertefritt, opptil 7 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.
3. Ikke over 2,3 °C i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.
4. Hypersalivasjon kan forekomme med hypersensitivetsreaksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Sau:

Subkutan bruk.

Administrer subkutan til sauer fra 3 måneders alder, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer en enkeltdose på 2 ml

Storfe:

Intramuskulær bruk.

Administrer intramuskulært til storfe fra 2 måneders alder hos uimmuniserte dyr eller fra 3 måneders alder hos kalver født av immune storfe, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer to doser på 2 ml med 3 ukers mellomrom.

Revaksinasjon:

Ikke klarlagt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rystes godt før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Null døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/332/001-002

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 80 ml.

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Lokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Република България

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Česká republika

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Lietuva

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Luxembourg/Luxemburg

Lokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Magyarország

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

DanmarkLokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

DeutschlandLokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

EestiKontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

MaltaKontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

NederlandLokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

NorgeLokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

ΕλλάδαLokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

EspañaKontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

FranceLokal representant:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

HrvatskaKontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

ÖsterreichLokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

PolskaKontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

PortugalLokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

RomâniaKontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Ireland

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tel: +34 987 800 800

E-post: farmacovigilancia@syva.es

Ísland

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Sími: +34 987 800 800

E-post: farmacovigilancia@syva.es

Italia

Lokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Κύπρος

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Τηλ: +34 987 800 800

E-post: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tel: +34 987 800 800

E-post: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tel: +34 987 800 800

E-post: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Lokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Sverige

Lokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Latvija

Kontaktinformasjon for å rapportere
mistenkte bivirkninger:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIA

Tel: +34 987 800 800

E-post: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte
bivirkninger:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIA

Tel: +34 987 800 800

E-post: farmacovigilancia@syva.es