

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV 3 injektioneste, suspensio lampaalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinikielitaativirus, serotyyppi 3 (BTV-3), kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, määritetty ennen inaktivointia

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al ³⁺)	2,08 mg
Puhdistettu saponiini (Quil-A) <i>Quillaja saponariasta</i>	0,2 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Tiomersaali	0,1 mg
Kaliumkloridi	
Kaliumdivetyfosfaatti	
Dinatriumvetyfosfaatti, vedetön	
Natriumkloridi	
Silikoninen vaahdonestoaine	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Vaaleanpunertavan valkoinen suspensio, joka muuttuu helposti tasakoosteiseksi ravistamalla.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Lammas.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lampaan aktiiviseen immunisaatioon sinikielitaativiruksen serotyypin 3 aiheuttaman viremian, kuolleisuuden sekä kliinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen: 4 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Immuneetin kesto ei ole vahvistettu.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä lampailla, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoja.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä alumiinihydroksidille, tiomersaalille tai saponiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Lammas

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ^{1,*} , injektiokohdan turvotus ^{1,*} , injektiokohdan kyhmy ^{2,*} - hypertermia ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	- injektiokohdan absessi* - tiineyden keskeytyminen, perinataalinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytys - apatia, makaava, anoreksia, letargia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	- maidontuotannon väheneminen - halvaus, ataksia, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkoahdauma, hengenahdistus - pötsin atonia, turvotus, syljen liikaeritys ⁴ - yliherkkyyssreaktiot ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai muuttuvat jäännökseksi (≤ 1 cm) ennen 70 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Lievää tai keskivaikeaa, 1–6 päivää annon jälkeen.

2. Kivuton, läpimitta enintään 3,8 cm 2–6 päivän kuluttua ja pienenee asteittain ajan myötä.

3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

4. Yliherkkyyssreaktioiden yhteydessä saattaa esiintyä syljen liikaeritystä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta siitoseläimillä ei ole selvitetty. Siitoseläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella; arvion pitää perustua bluetongue-viruksen (BTV:n) torjumiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Ihon alle.

Anna ihon alle lampaalle 3 kuukauden iästä alkaen seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Perusrokotus: anna yksi 2 ml:n annos.
- Uudelleenrokotus: ei ole vahvistettu.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen turvallisuutta ei ole vahvistettu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI04AA02

Lammasten aktiivisen immunitetin stimuloiminen bluetongue-viruksen serotyyppi 3:a vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polypropeenista valmistettu väritön injektio pullo, joka sisältää 80 ml tai 200 ml valmistetta ja jossa on tyyppin I bromibutylikumitulppa, joka on suljettu alumiinisulkimella.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 80 ml:n injektio pullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektio pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/332/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20-02-2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK.VVVV}

POIKKEUKSELLISET OLOSUHTEET:

Myyntilupa myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa, ja siksi arviointi perustuu mukautettuihin asiakirjavaatimuksiin. Laadun, turvallisuuden tai tehon arviointi on tehty vain rajoitetusti, koska kattavia laatua, turvallisuutta tai tehoa koskevia tietoja ei ole.

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

ERITYINEN VELVOITE TOTEUTTAA MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN MYYNTELUPA ON MYÖNNETTY POIKKEUKSELLISISSA OLOSUHTEISSA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisissa olosuhteissa asetuksen (EU) No 2019/625 artiklan mukaisesti, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
BTV 3-antigeenin tehokkuutta määrittävän ELISA-testin kehittäminen.	Tammikuu 2026
Päätyneestä stabiiliustutkimuksesta saadut tiedot on toimitettava, jotta voidaan vahvistaa inaktivoidun BTV 3-antigeenin ja lopullisen Syvazul BTV 3 -valmisteen suositellut säilytysolosuhteet.	Tammikuu 2027
Immunitetin kestosta lampailla on tehtävä tutkimus ja sen tiedot on toimitettava heti kun ne ovat saatavilla.	Helmikuu 2026

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, jossa on yksi 80 ml:n injektiopullo
Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV 3 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi ml sisältää:

Sinikielitaativirus, serotyyppi 3 (BTV-3), kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, määritetty ennen inaktivointia

3. PAKKAUSKOKO

80 ml
200 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET
--

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätä.
Säilytä valolta suojassa.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/24/332/001 (80 ml:n injektiopullo)
EU/2/24/332/002 (200 ml:n injektiopullo)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA

Injektiopullo 80 ml
Injektiopullo 200 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Syvazul BTV 3 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi ml sisältää:

Sinikielitaativirus, serotyyppi 3 (BTV-3), kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, määritetty ennen inaktivointia

3. KOHDE-ELÄINLAJIT

Lammas.

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Ei saa jäätä.

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Syvazul BTV 3 injektioneste, suspensio lampaalle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Sinikielitaativirus, serotyyppi 3 (BTV-3), kanta BTV-3/NET2023, inaktivoitu $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos, määritetty ennen inaktivointia

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi (Al ³⁺)	2,08 mg
Puhdistettu saponiini (Quil-A) <i>Quillaja saponariasta</i>	0,2 mg

Apuaine:

Tiomersaali	0,1 mg
-------------	--------

Vaaleanpunertavan valkoinen suspensio, joka muuttuu helposti tasakoosteiseksi ravistamalla.

3. Kohde-eläinlajit

Lammas.

4. Käyttöaiheet

Lampaan aktiiviseen immunisaatioon sinikielitaativiruksen serotyypin 3 aiheuttaman viremian, kuolleisuuden sekä klinisten oireiden ja leesioiden vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen: 4 viikkoa perusrokotusohjelman päättymisen jälkeen.
Immuneetin kesto ei ole vahvistettu.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen käytöstä lampailla, joilla on emältä saatuja vasta-aineita, ei ole tietoja.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä alumiinihydroksidille, tiomersaalille tai saponiinille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Rokotteen turvallisuutta siitoseläimillä aikana ei ole selvitetty. Siitoseläimillä rokotetta saa käyttää vain vastaavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion ja/tai kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tekemän hyöty-riski-arvion perusteella; arvion pitää perustua bluetongue-viruksen (BTV:n) torjumiseen tähtäävään voimassa olevaan rokotuskäytäntöön.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Yliannostuksen turvallisuutta ei ole vahvistettu.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Lammas:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan reaktio*, injektiokohdan punoitus ^{1,*} , injektiokohdan turvotus ^{1,*} , injektiokohdan kyhmy ^{2,*} - hypertermia ³
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
- injektiokohdan absessi* - raskauden keskeytyminen, perinataalinen kuolleisuus, ennenaikainen synnytys - apatia, makaava, anoreksia, letargia
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
- maidontuotannon väheneminen - halvaus, ataksia, sokeus, koordinaatiokyvyn puute - keuhkoahauma, hengenahdistus - pötsin atonia, turvotus, syljen liikaeritys ⁴ - yliherkkyysoireet ⁴ - kuolema

* Useimmat paikalliset reaktiot häviävät tai muuttuvat jäännökseksi (≤ 1 cm) ennen 70 päivää, vaikkakin jäännöskyhmyt voivat säilyä sen jälkeen.

1. Lievää tai keskivaikeaa, 1–6 päivää annon jälkeen.

2. Kivuton, läpimitta enintään 3,8 cm 2–6 päivän kuluttua ja pienenee asteittain ajan myötä.

3. Ei yli 2,3 °C, 48 tunnin aikana rokotuksen jälkeen.

4. Yliherkkyysoireiden yhteydessä saattaa esiintyä syljen liikaeritystä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Anna ihon alle lampaalle 3 kuukauden iästä alkaen seuraavan suunnitelman mukaisesti:

- Perusrokotus: anna yksi 2 ml:n annos
- Uudelleenrokotus: ei ole vahvistettu.

9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/332/001-002

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on yksi 80 ml:n injektiopullo.

Pahvikotelo, jossa on yksi 200 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Paikallinen edustaja:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21

E-mail: mail@fendigo.com

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Република България

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Česká republika

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Lietuva

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Luxembourg/Luxemburg

Paikallinen edustaja:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21

E-mail: mail@fendigo.com

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Magyarország

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

DanmarkPaikallinen edustaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

DeutschlandPaikallinen edustaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

EestiPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

MaltaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

NederlandPaikallinen edustaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

NorgePaikallinen edustaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

ΕλλάδαPaikallinen edustaja

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

ÖsterreichPaikallinen edustaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

EspañaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

PolskaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

FrancePaikallinen edustaja:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

PortugalPaikallinen edustaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

HrvatskaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

RomâniaPaikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Ireland

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Ísland

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Italia

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Κύπρος

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Slovenija

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Slovenská republika

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Suomi/Finland

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Sverige

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Latvija

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatahtumista ilmoittamista varten:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPANJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä
haittatahtumista ilmoittamista varten:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ESPANJA

Tel: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es