

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Orbyk EHD emulsija injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Epizootiskās hemorāģiskās slimības vīruss, serotips 8, VP2 proteīns ≥ 100 mcg

Adjuvanti:

Montanīds ISA 28 R VG 0,30 g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,2 mg
Dinātrija fosfāts	
Kālija hlorīds	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Balta vai balta līdz pelēcīga viendabīga emulsija. Var veidoties pelēcīgas nogulsnes.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopu aktīvai imunizācijai, lai mazinātu virēmiju un drudzi, ko izraisa 8. serotipa epizootiskās hemorāģiskās slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: vēl nav noteikts.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu seropozitīviem liellopiem, tostarp tiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam /10 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Siltums injekcijas vietā ¹ , mezglīņš injekcijas vietā ² , pietūkums injekcijas vietā ³ - Drudzis ⁴ , samazināta aktivitāte ⁵
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Samazināta piena produkcija - Samazināta apetīte
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	- Nāve - Apgrūtināta elpošana - Pastiprināta jutība - Anafilakse ⁶

1. Dienā pēc vakcinācijas spontāni izzūd 24 stundu laikā, lai gan var saglabāties līdz 48 stundām.
2. Mīksts un līdz 1 cm diametrā, 24-48 stundas pēc vakcinācijas, spontāni izzūd 24 stundu laikā.
3. Stingra konsistence un līdz 10 cm diametrā, nākamajā dienā pēc vakcinācijas, spontāni izzūd 24 stundu laikā.
4. Nākamajā dienā pēc vakcinācijas var rasties līdz 40,9 °C, spontāni izzūd 24 – 72 stundu laikā, lai gan var saglabāties līdz 5 dienām.
5. Var novērot nākamajā dienā pēc vakcinācijas.
6. Var būt letāla. Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvumu un riska novērtējumu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas sakratīt.

Ievadīt intramuskulāri liellopiem no 3 mēnešu vecuma saskaņā ar šādu shēmu:

Primārā vakcinācija: ievadīt divas 2 ml devas ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija: nav noteikts.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas pārdozēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI02AA

Liellopu aktīvās imunitātes stimulēšanai pret epizootiskās hemorāģiskās slimības vīrusa 8. serotipu. Vakcinētos dzīvniekus var atšķirt no lauka vīrusu inficētiem dzīvniekiem ar VP7 seroloģisko testu. Vakcīna sastāv no epizootiskās hemorāģiskās slimības vīrusa VP2 proteīna, tāpēc tā nerada antivielas pret VP7 proteīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdziestū (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

ABPE flakons, kas satur 40 ml (20 devas), 50 ml (25 devas) vai 100 ml (50 devas).

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 40 ml (20 devas).

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 50 ml (25 devas).

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml (50 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Laboratorios Syva S.A.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/25/360/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/01/2026

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

ĀRKĀRTAS APSTĀKĻI:

Tirdzniecības atļauja piešķirta ārkārtas apstākļiem, un tāpēc novērtējums veikts, pamatojoties uz pielāgotām prasībām attiecībā uz dokumentāciju. Veikts tikai ierobežots kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma novērtējums visaptverošu kvalitātes, drošuma vai iedarbīguma datu trūkuma dēļ.

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

CITI TIRDZniecības atļaujas piešķiršanas nosacījumi un prasības

Īpaši farmakovigilances nosacījumi:

TAT (tirdzniecības atļaujas turētājam) farmakovigilances datubāzē ir jāreģistrē visi signālu pārvaldības procesa rezultāti un iznākumi, tostarp secinājums par ieguvuma – riska attiecības izvērtējumu, saskaņā ar turpmāk minēto biežumu: reizi gadā.

Īpaši nosacījumi pasākumu pabeigšanai pēc ārkārtas apstākļos piešķirtas tirdzniecības atļaujas izsniegšanas

Tā kā šī tirdzniecības atļauja ir izsniegta ārkārtas apstākļos un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 25. pantu, TAT noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Termiņš
Jāiesniedz iestādēm pilns potences testa validācijas ziņojums.	2026. gada jūnijs
Jāiesniedz dati par aktīvās vielas stabilitāti, lai pamatotu 24 mēnešu uzglabāšanas starpposmu.	2029. gada februāris
Lai apstiprinātu vakcīnas 12 mēnešu derīguma termiņu, jāiesniedz notiekošo reāllaika stabilitātes pētījumu rezultāti. Jebkurš specifikācijām neatbilstošs rezultāts nekavējoties jāziņo Eiropas Zāļu aģentūrai.	2028. gada septembris
10 stundu derīguma termiņš lietošanas laikā ir jāpamato ar iedarbīguma datiem.	2026. gada jūnijs
Jāveic pētījums un jāsniedz rezultāti par imunitātes ilgumu liellopiem.	2027. gada janvāris

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1 flakonu, 40 ml (20 devas)
Kartona kastīte ar 1 flakonu, 50 ml (25 devas)
Kartona kastīte ar 1 flakonu, 100 ml (50 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Orbyk EHD emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Epizootiskās hemorāģiskās slimības vīruss, serotips 8, VP2 proteīns ≥ 100 mcg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 × 20 devas
1 × 25 devas
1 × 50 devas

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Laboratorios Syva S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/25/360/001-003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 40 ml (20 devas)
Flakons 50 ml (25 devas)
Flakons 100 ml (50 devas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Orbyk EHD emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Epizootiskās hemorāģiskās slimības vīruss, serotips 8, VP2 proteīns ≥ 100 mcg

20 devas
25 devas
50 devas

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienu.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Laboratorios Syva S.A.

9. Sērijas numurs

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Orbyk EHD emulsija injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katra 2 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Epizootiskās hemorāģiskās slimības vīruss, serotips 8, VP2 proteīns ≥ 100 mcg

Adjuvants:

Montanīds ISA 28 R VG 0,30 g

Konservants:

Tiomersāls 0,2 mg

Balta vai balta līdz pelēcīga viendabīga emulsija. Var veidoties pelēcīgas nogulsnes.

3. Mērķsugas

Liellopi

4. Lietošanas indikācijas

Liellopu aktīvai imūnizācijai, lai mazinātu virēmiju un drudzi, ko izraisa 8. serotipa epizootiskās hemorāģiskās slimības vīruss.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas shēmas pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: vēl nav noteikts.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu seropozitīviem liellopiem, tostarp tiem, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pēc nejaušas injicēšanas/pašinjicēšanas var rasties pietūkums un stipras sāpes, īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos, ja nav sniegta atbilstoša medicīniskā palīdzība, persona var zaudēt skarto pirkstu. Ja Jums ir nejauši injicētas šīs veterinārās zāles, pat ļoti mazā daudzumā, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ņemot līdzi šo veterināro zāļu lietošanas instrukciju. Ja pēc ārsta pārbaudes sāpes nepāriet ilgāk kā 12 stundu laikā, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja ir nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var veidoties stiprs pietūkums, kā rezultātā, piemēram, var rasties išēmiskā nekroze vai pat tikt zaudēts pirksts. Nepieciešama prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta mīkstums vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums vīriešu kārtas vaislas dzīvniekiem. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvumu un riska novērtējumu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas pārdozēšanu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam /10 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Siltums injekcijas vietā ¹ , mezglīņš injekcijas vietā ² , pietūkums injekcijas vietā ³ - Drudzis ⁴ , samazināta aktivitāte ⁵
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	- Samazināta piena produkcija - Samazināta apetīte

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	- Nāve - Apgrūtināta elpošana - Pastiprināta jutība - Anafilakse ⁶
---	--

1. Dienā pēc vakcinācijas spontāni izzūd 24 stundu laikā, lai gan var saglabāties līdz 48 stundām.
2. Mīksts un līdz 1 cm diametrā, 24-48 stundas pēc vakcinācijas, spontāni izzūd 24 stundu laikā.
3. Stingra konsistence un līdz 10 cm diametrā, nākamajā dienā pēc vakcinācijas, spontāni izzūd 24 stundu laikā.
4. Nākamajā dienā pēc vakcinācijas var rasties līdz 40,9 °C, spontāni izzūd 24 – 72 stundu laikā, lai gan var saglabāties līdz 5 dienām.
5. Var novērot nākamajā dienā pēc vakcinācijas.
6. Var būt letāla. Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāveic atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt intramuskulāri liellopiem no 3 mēnešu vecuma saskaņā ar šādu shēmu:

Primārā vakcinācija: ievadīt divas 2 ml devas ar 4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija: nav noteikts.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas sakratīt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/25/360/001-003

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 40 ml (20 devas).

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 50 ml (25 devas).

Kartona kastīte ar 1 flakonu, kas satur 100 ml (50 devas).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 León

Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

Vietējais pārstāvis:

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

Lietuva

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Vietējais pārstāvis:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
FR-62510 Arques

Portugal

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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