

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV 3 suspensie injectabilă pentru oi și bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Virusul bolii limbii albastre, serotip 3 (BTV-3), tulpina BTV-3/NET2023, inactivat $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: doză infectantă pe culturi celulare 50%, determinată înainte de inactivare

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponină purificată (Quil-A) din <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Thiomersal	0,1 mg
Clorură de potasiu	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Hidrogen fosfat disodic anhidru	
Clorură de sodiu	
Agent antispumant siliconic	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie de culoare roz-albă ușor omogenizată prin agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi și bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Oi:

Pentru imunizarea activă a oilor pentru reducerea viremiei, a mortalității, a semnelor clinice și a leziunilor cauzate de serotipul 3 al bolii limbii albastre.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității nu a fost stabilită.

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea viremiei cauzată de serotipul 3 al bolii limbii albastre.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității nu a fost stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului la oi și bovine cu anticorpi derivați maternal.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hidroxid de aluminiu, thiomersal sau saponine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Reacție la locul injectiei*, eritem la locul injectiei ^{1, *} , edem la locul injectiei ^{1,*} , nodul la locul injectiei ^{2, *} - Temperatură ridicată ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Abces la locul injectiei* - Avort, mortalitate perinatală, parturiție prematură - Apatie, poziție culcată, anorexie, letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Scădere a producției de lapte - Paralizie, ataxie, orbire, necoordonare - Congestie pulmonară, dispnee - Atonia rumenului, balonare, hipersalivație ⁴ - Reacție de hipersensibilitate ⁴

	- Moarte
--	----------

* Majoritatea reacțiilor locale dispar sau devin reziduale (≤ 1 cm) înainte de 70 de zile, deși nodulii reziduali pot persista și după acel interval.

1. Ușoare până la moderate, de la 1 până la 6 zile după administrare.
2. Nedureros, cu diametrul de până la 3,8 cm, după 2 până la 6 zile și se diminuează progresiv în timp.
3. Nu depășește temperatura de 2,3 °C, în cele 48 de ore după vaccinare.
4. Hipersalivația poate apărea în cazul reacțiilor de hipersensibilitate.

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	- Reacție la locul injecției*, eritem la locul injecției ¹ , *, edem la locul injecției ¹ *, nodul la locul de injecției ² , * - Temperatură ridicată ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	- Absces la locul injecției* - Scădere a producției de lapte - Anorexie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- Avort, mortalitate perinatală, parturiție prematură - Apatie, poziție culcată, letargie - Valoare crescută a numărului de celule somatice - Paralizie, ataxie, orbire, necoordonare - Congestie pulmonară, dispnee - Atonia rumenului, balonare, hipersalivație ⁴ - Reacție de hipersensibilitate ⁴ - Moarte

* Majoritatea reacțiilor locale dispar sau devin reziduale (≤ 1 cm) înainte de 30 de zile, deși nodulii reziduali pot persista și după acel interval.

1. Ușoare până la moderate, de la 1 până la 6 zile după administrare.
2. Nedureros, cu diametrul de până la 7 cm, după 2 până la 6 zile și se diminuează progresiv în timp.
3. Nu depășește temperatura de 2,3 °C, în cele 48 de ore după vaccinare.
4. Hipersalivația poate apărea în cazul reacțiilor de hipersensibilitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța vaccinului la masculii de reproducție. La această categorie de animale, vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind disponibilitatea siguranței și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

A se agita bine înainte de utilizare.

Oi:

Administrare subcutanată.

A se administra subcutanat la oi începând cu vârsta de 3 luni, conform următoarei scheme:

- Vaccinare primară: administrați o doză unică de 2 ml.

Bovine:

Administrare intramusculară.

A se administra intramuscular la bovine începând cu vârsta de 2 luni, la animale care nu au fost vaccinate anterior sau începând cu vârsta de 3 luni la vițelii născuți de vaci imunizate, conform următoarei scheme:

- Vaccinare primară: administrați două doze de 2 ml la distanță de 3 săptămâni.

Revaccinare:

Nu s-a stabilit.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Siguranța unei supradoze nu a fost stabilită.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI04AA02

Stimularea imunității active a oilor și a bovinelor împotriva virusului bolii limbii albastre, serotipul 3.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din polipropilenă conținând 80 ml sau 200 ml, cu dop din cauciuc bromobutlic de tip I, sigilat cu capac din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 80 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/332/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

20-02-2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE:

Autorizație de comercializare acordată în circumstanțe excepționale și, prin urmare, evaluare bazată pe cerințe adaptate privind documentația. S-a efectuat doar o evaluare limitată a calității, siguranței sau eficacității din cauza lipsei unor date cuprinzătoare privind calitatea, siguranța sau eficacitatea.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

OBLIGAȚIA SPECIFICĂ DE ÎNDEPLINIRE A MĂSURILOR POST-AUTORIZARE PENTRU AUTORIZAȚIILE DE COMERCIALIZARE ACORDATE ÎN CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE

Aceasta fiind o aprobare în condiții excepționale și în temeiul dispozițiilor de la articolul 25 din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorul autorizației de comercializare va îndeplini, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
Finalizarea dezvoltării testului de potență ELISA pentru antigenul BTV 3.	Ianuarie 2026
Trebuie furnizate date din studiul finalizat privind stabilitatea pentru a confirma durata de valabilitate propusă și condițiile de depozitare recomandate pentru antigenul BTV 3 inactivat și produsul finit Syvazul BTV 3.	Ianuarie 2027
Trebuie efectuat un studiu privind durata imunității la oi, iar datele trebuie furnizate imediat ce devin disponibile.	Februarie 2026
Trebuie efectuat un studiu privind durata imunității la bovine, iar datele trebuie furnizate imediat ce devin disponibile.	Martie 2026

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon de 80 ml.
Cutie din carton cu 1 flacon de 200 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV 3 suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Virusul bolii limbii albastre, serotip 3 (BTV-3), tulpina BTV-3/NET2023, inactivat $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Doza infectantă 50% pe cultura celulară, determinată înainte de inactivare

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

80 ml
200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Oi și bovine.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Oi: Administrare subcutanată.

Bovine: Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/332/001(flacon conținând 80 ml)

EU/2/24/332/002 (flacon conținând 200 ml)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 80 ml.
Flacon de 200 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvazul BTV 3 suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Virusul bolii limbii albastre, serotip 3 (BTV-3), tulpina BTV-3/NET2023, inactivat $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Doza infectantă 50% pe cultura celulară, determinată înainte de inactivare

3. SPECII ȚINTĂ

Oi și bovine.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Oi: administrare subcutanată.

Bovine: administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Syvazul BTV 3 suspensie injectabilă pentru oi și bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Virusul bolii limbii albastre, serotip 3 (BTV-3), tulpina BTV-3/NET2023, inactivat $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Doza infectantă 50% pe cultura celulară, determinată înainte de inactivare

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponină purificată (Quil-A) din <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipient:

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

Suspensie de culoare albă-rozalie ușor omogenizată prin agitare.

3. Specii țintă

Oi și bovine.

4. Indicații de utilizare

Oi:

Pentru imunizarea activă a oilor în scopul reducerii viremiei, mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de serotipul 3 al bolii limbii albastre.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.
Durata imunității nu a fost stabilită.

Bovine:

Pentru imunizarea activă a bovinelor în scopul reducerii viremiei cauzată de serotipul 3 al bolii limbii albastre.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.
Durata imunității nu a fost stabilită.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului la oi și bovine cu anticorpi derivați maternal.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la hidroxid de aluminiu, tiomersal sau saponine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu a fost stabilită siguranța vaccinului la masculii de reproducție. La această categorie de animale vaccinul trebuie utilizat numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de către medicul veterinar responsabil și / sau Autoritățile Naționale Competente cu privire la politicile de vaccinare actuale împotriva virusului bolii limbii albastre (BTV).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi astfel luată de la caz la caz.

Supradozare:

Siguranța unei supradoze nu a fost stabilită.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul său sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Oi:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
- Reacție la locul injectiei*, eritem la locul injectiei ¹ *, edem la locul injectiei ¹ *, nodul la locul injectiei ² *, *
- Temperatură ridicată ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
- Abces la locul injectiei*
- Avort, mortalitate perinatală, parturiție prematură
- Apatie, poziție culcată, anorexie, letargie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
- Scădere a producției de lapte
- Paralizie, ataxie, orbire, necoordonare
- Congestie pulmonară, dispnee
- Atonia rumenului, balonare, hipersalivație ⁴
- Reacție de hipersensibilitate ⁴
- Moarte

* Majoritatea reacțiilor locale dispar sau devin reziduale (≤ 1 cm) înainte de 70 de zile, deși nodulii reziduali pot persista și după acel interval.

1. Ușoare până la moderate, de la 1 până la 6 zile după administrare.

2. Nedureros, cu diametrul de până la 3,8 cm, după 2 până la 6 zile și se diminuează progresiv în timp.

3. Nu depășește temperatura de 2,3 °C, în cele 48 de ore după vaccinare.

4. Hipersalivația poate apărea în cazul reacțiilor de hipersensibilitate.

Bovine:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
- Reacție la locul injectiei*, eritem la locul injectiei ¹ *, edem la locul injectiei ¹ *, nodul la locul injectiei ² *, *
- Temperatură ridicată ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
- Abces la locul injectiei*
- Scădere a producției de lapte
- Anorexie
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
- Avort, mortalitate perinatală, parturiție prematură
- Apatie, poziție culcată, letargie
- Valoare crescută a numărului de celule somatice
- Paralizie, ataxie, orbire, necoordonare
- Congestie pulmonară, dispnee
- Atonia rumenului, balonare, hipersalivație ⁴
- Reacție de hipersensibilitate ⁴
- Moarte

* Majoritatea reacțiilor locale dispar sau devin reziduale (≤ 1 cm) înainte de 30 de zile, deși nodulii reziduali pot persista și după acel interval.

1. Ușoare până la moderate, de la 1 până la 6 zile după administrare.
2. Nedureros, cu diametrul de până la 7 cm, după 2 până la 6 zile și se diminuează progresiv în timp.
3. Nu depășește temperatura de 2,3 °C, în cele 48 de ore după vaccinare.
4. Hipersalivația poate apărea în cazul reacțiilor de hipersensibilitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Oi:

Administrare subcutanată.

A se administra subcutanat la oi începând cu vârsta de 3 luni, conform următoarei scheme:

- Vaccinare primară: administrați o singură doză de 2 ml

Bovine:

Administrare intramusculară.

A se administra intramuscular la bovine începând cu vârsta de 2 luni, la animale care nu au fost vaccinate anterior sau începând cu vârsta de 3 luni la vițeei născuți de vaci imunizate, conform următoarei scheme:

- Vaccinare primară: administrați două doze de 2 ml la distanță de 3 săptămâni.

Revaccinare:

Nu s-a stabilit.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita bine înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/332/001-002

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 80 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 200 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Reprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Република България

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Česká republika

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Lietuva

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Luxembourg/Luxemburg

Reprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Magyarország

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

DanmarkReprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

DeutschlandReprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

EestiReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

MaltaReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

NederlandReprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

NorgeReprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

ΕλλάδαReprezentant local

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16.341
Llioupoli
GRECIA
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

EspañaReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

FranceReprezentant local:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

HrvatskaReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

ÖsterreichReprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

PolskaReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

PortugalReprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

RomâniaReprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Ireland

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Ísland

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Italia

Reprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Κύπρος

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Slovenija

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Slovenská republika

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Suomi/Finland

Reprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Sverige

Reprezentant local:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Latvija

Reprezentanți locali și date de contact pentru
raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Reprezentanți locali și date de contact pentru
raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es