ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Blauzungenvirus, Serotyp 3 (BTV-3), Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert $\geq 10^{6,9}$ $CCID_{50}$*
* $CCID_{50}$: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	2,08 mg
Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Thiomersal	0,1 mg
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei	
Natriumchlorid	
Silikon-Entschäumungsmittel	
Wasser für Injektionszwecke	

Rosa-weiße Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Schafe.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduktion der Virämie, der Mortalität, der klinischen Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität ist nicht belegt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle[1,*], Ödem an der Injektionsstelle[1,*], Knoten an der Injektionsstelle[2,*] - Erhöhte Temperatur[3]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	- Abszess an der Injektionsstelle* - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Festliegen, Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	- Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung, übermäßiger Speichelfluss (Hypersalivation)[4] - Überempfindlichkeitsreaktionen[4] - Tod

* Die meisten Lokalreaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 70 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.
1. Leicht bis mittelschwer, 1 bis 6 Tage nach der Verabreichung.
2. Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
3. Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
4. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen kann es zu einer Hypersalivation kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Bei dieser Tierkategorie sollte der Impfstoff nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der aktuellen Impfpolitik gegen das Blauzungenvirus (BTV) angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Subkutane Anwendung.

Die subkutane Verabreichung an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten erfolgt gemäß folgendem Schema:
- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml.
- Wiederholungsimpfung: nicht belegt

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung ist nicht belegt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI04AA02

Zur Stimulation einer aktiven Immunität in Schafen gegen den Blauzungenvirus-Serotyp 3.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche aus Polypropylen mit 80 ml oder 200 ml Inhalt, mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk Typ I, versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt.
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/332/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

20-02-2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

AUSSERGEWÖHNLICHE UMSTÄNDE:
Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, weshalb die Bewertung auf entsprechend angepassten Anforderungen an die Dokumentation basiert. Aufgrund des Fehlens von umfassenden Daten zu Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit erfolgte lediglich eine eingeschränkte Bewertung der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit.

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

SPEZIFISCHE VERPFLICHTUNG ZUM ABSCHLUSS VON MASSNAHMEN NACH DER ZULASSUNG UNTER „AUSSERGEWÖHNLICHEN UMSTÄNDEN“

Da es sich um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen „unter außergewöhnlichen Umständen“ entsprechend Artikel 25 der Verordnung (EU) 2019/6 handelt, muss der Zulassungsinhaber innerhalb des angegebenen Zeitraums folgende Maßnahmen ergreifen:

Beschreibung	**Fällig am**
Vollendung der Entwicklung des ELISA-Wirksamkeitstests für das BTV-3-Antigen.	Januar 2026
Zur Bestätigung der vorgeschlagenen Haltbarkeit und der empfohlenen Lagerbedingungen für das inaktivierte BTV-3-Antigen und das Syvazul BTV-3-Endprodukt sind Daten aus der abgeschlossenen Stabilitätsstudie vorzulegen.	Januar 2027
Eine Studie zur Dauer der Immunität bei Schafen ist durchzuführen und die Daten sollen bereitgestellt werden, sobald diese verfügbar sind.	Februar 2026

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt
Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension

2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Blauzungenvirus, Serotyp 3 (BTV-3), Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert $\geq 10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

3. PACKUNGSGRÖSSE

80 ml
200 ml

4. ZIELTIERARTEN

Schafe.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/24/332/001 (Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt)
EU/2/24/332/002 (Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt
Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Blauzungenvirus, Serotyp 3 (BTV-3), Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert $\geq 10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

3. ZIELTIERARTEN

Schafe.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht einfrieren.
Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Syvazul BTV 3 Injektionssuspension für Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Blauzungenvirus, Serotyp 3 (BTV-3), Stamm BTV-3/NET2023, inaktiviert	$\geq 10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %, bestimmt vor der Inaktivierung

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid (Al^{3+})	2,08 mg
Gereinigtes Saponin (Quil-A) aus *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Sonstige Bestandteil:

Thiomersal	0,1 mg

Rosa-weiße Suspension, die sich durch Schütteln leicht homogenisieren lässt.

3. Zieltierarten

Schafe.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Schafen zur Reduktion der Virämie, der Mortalität und der klinischen Symptome und Läsionen, die durch das Blauzungenvirus des Serotyps 3 verursacht werden.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.
Die Dauer der Immunität ist nicht belegt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Es liegen keine Informationen zur Anwendung des Impfstoffs bei Schafen mit maternalen Antikörpern vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Aluminiumhydroxid, Thiomersal oder Saponine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist nicht belegt. Bei dieser Tierkategorie sollte der Impfstoff nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt und/oder die zuständigen nationalen Behörden im Rahmen der aktuellen Impfpolitik gegen das Blauzungenvirus (BTV) angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Unschädlichkeit einer Überdosierung ist nicht belegt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
- Reaktion an der Injektionsstelle*, Erythem an der Injektionsstelle[1,*], Ödem an der Injektionsstelle[1,*], Knoten an der Injektionsstelle[2,*] - Erhöhte Temperatur[3]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
- Abszess an der Injektionsstelle* - Abort, perinatale Mortalität, Frühgeburt - Apathie, Festliegen, Anorexie, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Abnahme der Milchproduktion - Lähmung, Ataxie, Blindheit, Koordinationsstörungen - Lungenstauung, Dyspnoe - Pansenatonie, -blähung, übermäßiger Speichelfluss (Hypersalivation)[4] - Überempfindlichkeitsreaktionen[4] - Tod

* Die meisten Lokalreaktionen verschwinden oder vernarben (≤ 1 cm) innerhalb von 70 Tagen, wobei weiterhin Restknoten bestehen können.
1. Leicht bis mittelschwer, 1 bis 6 Tage nach der Verabreichung.
2. Schmerzlos, bis 3,8 cm Durchmesser, nach 2 bis 6 Tagen und mit der Zeit zunehmend kleiner.
3. Nicht mehr als 2,3 °C, in den 48 Stunden nach der Impfung.
4. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen kann es zu einer Hypersalivation kommen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Die subkutane Verabreichung an Schafe ab einem Alter von 3 Monaten erfolgt gemäß folgendem Schema:

- Grundimmunisierung: Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml
- Wiederholungsimpfung: nicht belegt.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/24/332/001-002

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 80 ml Inhalt.
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 200 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien
Örtlicher Vertreter:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Република България
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Тел: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Česká republika
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Lietuva
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg
Örtlicher Vertreter:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Magyarország
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel.: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

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

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

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe
DEUTSCHLAND
Tel: +49 4531 / 805 111
E-Mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Eesti
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Malta
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Nederland
Örtlicher Vertreter:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

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

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

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341 Llioupoli
GRIECHENLAND
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-Mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

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

España
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel.: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

France
Örtlicher Vertreter:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-Mail: pv@inovet.eu

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

Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +351 219 747 934
E-Mail: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

România
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Ísland
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

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

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

Κύπρος
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Τηλ: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

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

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

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

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

Latvija
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)
Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIEN
Tel: +34 987 800 800
E-Mail: farmacovigilancia@syva.es