

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 3 (BTV-3), kmen BTV-3/NET2023 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu, stanovená před inaktivací

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	2,08 mg
Purifikovaný saponin (Quil-A) z mydlokoru tupolistého (<i>Quillaja saponaria</i>)	0,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,1 mg
Chlorid draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Hydrogenfosforečnan sodný	
Chlorid sodný	
Dimetikonová emulze	
Voda pro injekci	

Růžovo-bílá suspenze, která se snadno homogenizuje protřepáním.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí ke snížení virémie, mortality, klinických příznaků a lézí způsobených virem katarální horečky ovcí sérotypu 3.

Nástup imunity: 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity nebylo stanoveno.

Skot:

K aktivní imunizaci skotu ke snížení virémie způsobené virem katarální horečky skotu sérotypu 3.

Nástup imunity: 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity nebylo stanoveno.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí a skotu s mateřskými protilátkami.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Ovce

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ^{1,*} , edém v místě injekčního podání ^{1,*} , uzlík v místě injekčního podání ^{2,*} - Zvýšená teplota ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	- Absces v místě injekčního podání* - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, polehávání, anorexie, letargie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie bachoru, nadýmání, hypersalivace ⁴ - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 70 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Mírné až středně závažné, od 1 do 6 dnů po podání.

2. Nebolestivý, průměr až 3,8 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se časem zmenšuje.

3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.

4. Při hypersenzitivních reakcích může dojít k hypersalivaci.

Skot

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ^{1,*} , edém v místě injekčního podání ^{1,*} , uzlík v místě injekčního podání ^{2,*} - Zvýšená teplota ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	- Absces v místě injekčního podání* - Pokles produkce mléka - Anorexie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, polehávání, letargie - Vysoký počet somatických buněk - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie bачору, nadýmání, hypersalivace ⁴ - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 30 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Mírné až středně závažné, od 1 do 6 dnů po podání.
2. Nebolestivý, průměr až 7 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se časem zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. Při hypersenzitivních reakcích může dojít k hypersalivaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím dobře protřepat.

Ovce:

Subkutánní podání.

Podávejte subkutánně ovčím od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte jednu dávku 2 ml.

Skot:

Intramuskulární podání.

Podávejte intramuskulárně skotu od 2 měsíců věku u zvířat bez protilátek nebo od 3 měsíců věku u telat narozených imunním kravám podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte dvě dávky 2 ml v rozmezí 3 týdnů.

Revakcinace:

Nebyla stanovena.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bezpečnost při předávkování nebyla stanovena.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, distribuovat, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI04AA02

Ke stimulaci aktivní imunity ovcí a skotu proti viru katarální horečky ovcí sérotypu 3.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová bezbarvá injekční lahvička o obsahu 80 ml nebo 200 ml se zátkou z bromobutylové pryže typu I, uzavřená hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/332/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

20-02-2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:

Registrace udělena za výjimečných okolností, a posouzení se proto zakládá na přizpůsobených požadavcích na dokumentaci. Posouzení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti bylo provedeno pouze v omezeném rozsahu vzhledem k nedostatku komplexních údajů o jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti.

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

ZVLÁŠTNÍ POVINNOST TÝKAJÍCÍ SE SPLNĚNÍ POREGISTRAČNÍCH OPATŘENÍ PŘI REGISTRACI ZA VÝJIMEČNÝCH OKOLNOSTÍ

Protože se jedná o registraci za výjimečných okolností a podle článku 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, je držitel rozhodnutí o registraci povinen provést ve stanoveném termínu tato opatření:

Popis	Datum splnění
Dokončení vývoje testu účinnosti metodou ELISA pro antigen BTV 3.	Leden 2026
Údaje z dokončené studie stability by měly být poskytnuty pro potvrzení navrhované doby použitelnosti a doporučených podmínek pro uchovávání inaktivovaného antigenu BTV 3 a konečného přípravku Syvazul BTV 3.	Leden 2027
Měla by být provedena studie o délce trvání imunity u ovcí a údaje by měly být poskytnuty, jakmile budou k dispozici.	Únor 2026
Měla by být provedena studie o délce trvání imunity u skotu a údaje by měly být poskytnuty, jakmile budou k dispozici.	Březen 2026

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 80 ml****Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 200 ml****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sylvazul BTV 3 injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 3 (BTV-3), kmen BTV-3/NET2023 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀** CCID₅₀: 50 % infekční dávka pro buněčnou kulturu, stanovená před inaktivací**3. VELIKOST BALENÍ**

80 ml

200 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Ovce: subkutánní podání.

Skot: intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/332/001 (injekční lahvičkou o obsahu 80 ml)

EU/2/24/332/002 (injekční lahvičkou o obsahu 200 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička 80 ml
Injekční lahvička 200 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvazul BTV 3 injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 3 (BTV-3), kmen BTV-3/NET2023 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % infekční dávka pro buněčnou kulturu, stanovená před inaktivací

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Ovce a skot.

4. CESTY PODÁNÍ

Ovce: subkutánní podání.

Skot: intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Syvazul BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum , sérotyp 3 (BTV-3), kmen BTV-3/NET2023 $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % infekční dávka pro buněčnou kulturu, stanovená před inaktivací

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al ³⁺)	2,08 mg
Purifikovaný saponin (Quil-A) z mydlokoru tupolistého (<i>Quillaja saponaria</i>)	0,2 mg

Pomocná látka:

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

Růžovo-bílá suspenze se snadno homogenizuje protřepáním.

3. Cílové druhy zvířat

Ovce a skot.

4. Indikace pro použití

Ovce:

K aktivní imunizaci ovcí ke snížení virémie, mortality a klinických příznaků a lézí způsobených virem katarální horečky ovcí sérotypu 3.

Nástup imunity: 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.
Trvání imunity nebylo stanoveno.

Skot:

K aktivní imunizaci skotu ke snížení virémie způsobené virem katarální horečky skotu sérotypu 3.

Nástup imunity: 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.
Trvání imunity nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí a skotu s mateřskými protilátkami.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Bezpečnost při předávkování nebyla stanovena.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, distribuovat, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ^{1,*} , edém v místě injekčního podání ^{1,*} , uzlík v místě injekčního podání ^{2,*} - Zvýšená teplota ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
- Absces v místě injekčního podání* - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, polehávání, anorexie, letargie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
- Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie bачору, nadýmání, hypersalivace ⁴ - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 70 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Mírné až středně závažné, od 1 do 6 dnů po podání.
2. Nebolestivý, průměr až 3,8 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se časem zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. Při hypersenzitivních reakcích může dojít k hypersalivaci.

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání ^{1,*} , edém v místě injekčního podání ^{1,*} , uzlík v místě injekčního podání ^{2,*} - Zvýšená teplota ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
- Absces v místě injekčního podání* - Pokles produkce mléka - Anorexie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
- Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, polehávání, letargie - Vysoký počet somatických buněk - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie bачору, nadýmání, hypersalivace ⁴ - Hypersenzitivní reakce ⁴ - Úhyn

* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými (≤ 1 cm) do 30 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Mírné až středně závažné, od 1 do 6 dnů po podání.
2. Nebolestivý, průměr až 7 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se časem zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.

4. Při hypersenzitivních reakcích může dojít k hypersalivaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ovce:

Subkutánní podání.

Podávejte subkutánně ovcím od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte jednu dávku 2 ml

Skot:

Intramuskulární podání.

Podávejte intramuskulárně skotu od 2 měsíců věku u zvířat bez protilátek nebo od 3 měsíců věku u telat narozených imunním kravám podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte dvě dávky 2 ml v rozmezí 3 týdnů.

Revakcinace:

Nebyla stanovena.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/332/001-002

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Místní zástupce:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Alivira NV

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Република България

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANĚLSKO

Тел: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Česká republika

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Lietuva

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Místní zástupce:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: mail@alivira.be

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Alivira NV

Tel: + 32 16 84 19 79

E-mail: PHV@alivira.be

Magyarország

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

DanmarkMístní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

DeutschlandMístní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

EestiKontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

MaltaKontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

NederlandMístní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

NorgeMístní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

ΕλλάδαΜístní zástupce

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

Κontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

EspañaΚontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

FranceΜístní zástupce:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Κontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

HrvatskaΚontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

ÖsterreichΜístní zástupce:

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

Κontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

PolskaΚontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

PortugalΜístní zástupce:

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

Κontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

RomâniaΚontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Ireland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Ísland

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Italia

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Κύπρος

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Slovenija

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Slovenská republika

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Suomi/Finland

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Sverige

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Latvija

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

ŠPANĚLSKO

Tel.: +34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es