ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Syvazul BTV 3 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 3 (BTV-3), στέλεχος BTV-3/NET2023, αδρανοποιημένος
$\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%, καθοριζόμενη πριν από την αδρανοποίηση

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide (Al^{3+})	2,08 mg
Purified saponin (Quil-A) από *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	**Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**
Thiomersal	0,1 mg
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium hydrogen phosphate anhydrous	
Sodium chloride	
Silicon antifoaming agent	
Water for injections	

Ροζ-λευκό εναιώρημα που ομογενοποιείται εύκολα με ανακίνηση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων με σκοπό τον περιορισμό της ιαιμίας, της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και βλαβών που προκαλούνται από τον ορότυπο 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

Η διάρκεια ανοσίας δεν έχει εξακριβωθεί.

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών με σκοπό τον περιορισμό της ιαιμίας που προκαλείται από τον ορότυπο 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

Η διάρκεια ανοσίας δεν έχει εξακριβωθεί.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε πρόβατα και βοοειδή με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε υδροξείδιο του αργιλίου, θειομερσάλη ή σαπωνίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	- Αντίδραση στο σημείο της ένεσης*, ερύθημα στο σημείο της ένεσης[1,] *, οίδημα στο σημείο της ένεσης[1,] *, οζίδιο στο σημείο της ένεσης[2,] * - Αυξημένη θερμοκρασία [3]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	- Απόστημα στο σημείο της ένεσης* - Αποβολή, περιγεννητική θνησιμότητα, πρόωρος τοκετός - Απάθεια, κατάκλιση, ανορεξία, λήθαργος
Πολύ σπάνια	- Μείωση παραγωγής γάλακτος - Παράλυση, αταξία, τύφλωση, έλλειψη συντονισμού

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	- Πνευμονική συμφόρηση, δύσπνοια - Ατονία της μεγάλης κοιλίας, τυμπανισμός, υπερβολική σιελόρροια[4] - Αντιδράσεις υπερευαισθησίας[4] - Θάνατος

* Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πλήρως ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους (≤ 1 cm) πριν από τις 70 ημέρες, αν και υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και μετά το εν λόγω χρονικό διάστημα.
[1] Ήπιο έως μέτριο, από 1 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση.
[2] Ανώδυνο, διαμέτρου έως 3,8 cm, μετά από 2 έως 6 ημέρες και μειώνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου.
[3] Δεν υπερβαίνει τους 2,3 °C, κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.
[4] Μπορεί να παρουσιαστεί υπερβολική σιελόρροια με αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	- Αντίδραση στο σημείο της ένεσης*, ερύθημα στο σημείο της ένεσης[1,] *, οίδημα στο σημείο της ένεσης[1,] *, οζίδιο στο σημείο της ένεσης[2,] * - Αυξημένη θερμοκρασία [3]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	- Απόστημα στο σημείο της ένεσης* - Μείωση παραγωγής γάλακτος - Ανορεξία
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	- Αποβολή, περιγεννητική θνησιμότητα, πρόωρος τοκετός - Απάθεια, κατάκλιση, λήθαργος - Υψηλός αριθμός σωματικών κυττάρων - Παράλυση, αταξία, τύφλωση, έλλειψη συντονισμού - Πνευμονική συμφόρηση, δύσπνοια - Ατονία της μεγάλης κοιλίας, τυμπανισμός, υπερβολική σιελόρροια[4] - Αντιδράσεις υπερευαισθησίας[4] - Θάνατος

* Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πλήρως ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους (≤ 1 cm) πριν από τις 30 ημέρες, αν και υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και μετά το εν λόγω χρονικό διάστημα.
[1] Ήπιο έως μέτριο, από 1 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση.
[2] Ανώδυνο, διαμέτρου έως 7 cm, μετά από 2 έως 6 ημέρες και μειώνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου.
[3] Δεν υπερβαίνει τους 2,3 °C, κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.
[4] Μπορεί να παρουσιαστεί υπερβολική σιελόρροια με αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτήν την κατηγορία των ζώων, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείται υποδόρια σε πρόβατα ηλικίας άνω των 3 μηνών, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml.

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται ενδομυϊκά σε βοοειδή ηλικίας άνω των 2 μηνών για πρωτοθεραπευόμενα ζώα ή ηλικίας άνω των 3 μηνών για μοσχάρια γεννημένα από αγελάδες με ανοσία, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: χορηγήστε δύο δόσεις των 2 ml, σε απόσταση 3 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Δεν έχει αποδειχθεί.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η ασφάλεια της υπερδοσολογίας δεν έχει αποδειχθεί.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI04AA02

Για διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των προβάτων και των βοοειδών κατά του οροτύπου 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο φιαλίδιο πολυπροπυλενίου που περιέχει 80 ml ή 200 ml, με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο τύπου I, σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Συσκευασίες:
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 80 ml.
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/332/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

20-02-2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ:
Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για περιορισμένη αγορά και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση βασίζεται σε προσαρμοσμένες απαιτήσεις όσον αφορά την τεκμηρίωση. Έχει διεξαχθεί μόνο περιορισμένη αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας λόγω έλλειψης ολοκληρωμένων δεδομένων ποιότητας, ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας.

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 25 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2019/6, ο ΚΑΚ οφείλει να λάβει τα ακόλουθα μέτρα, εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος:

Περιγραφή	**Καταληκτική ημερομηνία**
Ολοκλήρωση της ανάπτυξης της δοκιμής δραστικότητας ELISA για το αντιγόνο του BTV 3.	Ιανουάριος 2026
Πρέπει να παρασχεθούν δεδομένα από την ολοκληρωμένη μελέτη σταθερότητας για την επιβεβαίωση της προτεινόμενης διάρκειας ζωής και των συνιστώμενων συνθηκών φύλαξης για το αντιγόνο του αδρανοποιημένου BTV 3 και το τελικό προϊόν Syvazul BTV 3.	Ιανουάριος 2027
Πρέπει να διεξαχθεί μελέτη για τη διάρκεια της ανοσίας στα πρόβατα και να παρασχεθούν τα δεδομένα μόλις καταστούν διαθέσιμα.	Φεβρουάριος του 2026
Πρέπει να διεξαχθεί μελέτη για τη διάρκεια της ανοσίας στα βοοειδή και να παρασχεθούν τα δεδομένα μόλις καταστούν διαθέσιμα.	Μάρτιος 2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 80 ml
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 200 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Syvazul BTV 3 ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 3 (BTV-3), στέλεχος BTV-3/NET2023, αδρανοποιημένος
$\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: Μολυσματική δόση 50% σε κυτταροκαλλιέργεια, καθοριζόμενη πριν από την αδρανοποίηση

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

80 ml
200 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πρόβατα: Υποδόρια χρήση.
Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/332/001 (φιαλίδιο που περιέχει 80 ml)
EU/2/24/332/002 (φιαλίδιο που περιέχει 200 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο των 80 ml
Φιαλίδιο των 200 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Syvazul BTV 3 ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 3 (BTV-3), στέλεχος BTV-3/NET2023, αδρανοποιημένος ≥ $10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: Μολυσματική δόση 50% σε κυτταροκαλλιέργεια, καθοριζόμενη πριν από την αδρανοποίηση

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πρόβατα: Υποδόρια χρήση.
Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Syvazul BTV 3 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 3 (BTV-3), στέλεχος BTV-3/NET2023, αδρανοποιημένος $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$: Μολυσματική δόση 50% σε κυτταροκαλλιέργεια, καθοριζόμενη πριν από την αδρανοποίηση

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αργιλίου (Al^{3+})	2,08 mg
Κεκαθαρμένη σαπωνίνη (Quil-A) από *Quillaja saponaria*	0,2 mg

Έκδοχο:

Θειομερσάλη	0,1 mg

Ροζ-λευκό εναιώρημα που ομογενοποιείται εύκολα με ανακίνηση.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων με σκοπό τον περιορισμό της ιαιμίας, της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων και βλαβών που προκαλούνται από τον ορότυπο 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.
Η διάρκεια ανοσίας δεν έχει εξακριβωθεί.

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών με σκοπό τον περιορισμό της ιαιμίας που προκαλείται από τον ορότυπο 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.
Η διάρκεια ανοσίας δεν έχει εξακριβωθεί.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε πρόβατα και βοοειδή με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε υδροξείδιο του αργιλίου, θειομερσάλη ή σαπωνίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτήν την κατηγορία των ζώων, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Η ασφάλεια της υπερδοσολογίας δεν έχει αποδειχθεί.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
- Αντίδραση στο σημείο της ένεσης*, ερύθημα στο σημείο της ένεσης[1,] *, οίδημα στο σημείο της ένεσης[1,] *, οζίδιο στο σημείο της ένεσης[2,] * - Αυξημένη θερμοκρασία [3]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
- Απόστημα στο σημείο της ένεσης* - Αποβολή, περιγεννητική θνησιμότητα, πρόωρος τοκετός - Απάθεια, κατάκλιση, ανορεξία, λήθαργος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
- Μείωση παραγωγής γάλακτος - Παράλυση, αταξία, τύφλωση, έλλειψη συντονισμού - Πνευμονική συμφόρηση, δύσπνοια - Ατονία της μεγάλης κοιλίας, τυμπανισμός, υπερβολική σιελόρροια[4] - Αντιδράσεις υπερευαισθησίας[4] - Θάνατος

* Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πλήρως ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους (≤ 1 cm) πριν από τις 70 ημέρες, αν και υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και μετά το εν λόγω χρονικό διάστημα.
1. Ήπιο έως μέτριο, από 1 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση.
2. Ανώδυνο, διαμέτρου έως 3,8 cm, μετά από 2 έως 6 ημέρες και μειώνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου.
3. Δεν υπερβαίνει τους 2,3 °C, κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.
4. Μπορεί να παρουσιαστεί υπερβολική σιελόρροια με αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
- Αντίδραση στο σημείο της ένεσης*, ερύθημα στο σημείο της ένεσης[1,] *, οίδημα στο σημείο της ένεσης[1,] *, οζίδιο στο σημείο της ένεσης[2,] * - Αυξημένη θερμοκρασία [3]
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
- Απόστημα στο σημείο της ένεσης* - Μείωση παραγωγής γάλακτος - Ανορεξία

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
- Αποβολή, περιγεννητική θνησιμότητα, πρόωρος τοκετός - Απάθεια, κατάκλιση, λήθαργος - Υψηλός αριθμός σωματικών κυττάρων - Παράλυση, αταξία, τύφλωση, έλλειψη συντονισμού - Πνευμονική συμφόρηση, δύσπνοια - Ατονία της μεγάλης κοιλίας, τυμπανισμός, υπερβολική σιελόρροια[4] - Αντιδράσεις υπερευαισθησίας[4] - Θάνατος

* Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πλήρως ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους (≤ 1 cm) πριν από τις 30 ημέρες, αν και υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και μετά το εν λόγω χρονικό διάστημα.
1. Ήπιο έως μέτριο, από 1 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση.
2. Ανώδυνο, διαμέτρου έως 7 cm, μετά από 2 έως 6 ημέρες και μειώνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου.
3. Δεν υπερβαίνει τους 2,3 °C, κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.
4. Μπορεί να παρουσιαστεί υπερβολική σιελόρροια με αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείται υποδόρια σε πρόβατα ηλικίας άνω των 3 μηνών, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:
- Αρχικός εμβολιασμός: χορηγήστε μία εφάπαξ δόση των 2 ml.

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται ενδομυϊκά σε βοοειδή ηλικίας άνω των 2 μηνών για ζώα χωρίς μητρική ανοσία ή ηλικίας άνω των 3 μηνών για μοσχάρια γεννημένα από αγελάδες με ανοσία, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: χορηγήστε δύο δόσεις των 2 ml, σε απόσταση 3 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Δεν έχει αποδειχθεί.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 ºC – 8 ºC).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/332/001-002

Συσκευασίες:
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 80 ml.
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien
Τοπικός αντιπρόσωπος:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tél/Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Alivira NV
Tél/Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Република България
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Тел: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Lietuva
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Alivira NV
Tél/Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Česká republika
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf: +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,
ΓΕΡΜΑΝΙΑ
Tel: +494 531 / 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft
Homoksor 7., 8000 Székesfehérvár
ΟΥΓΓΑΡΙΑ
Tel: +36 30 5011484
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Malta
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Alivira NV
Tél/Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Eesti
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4,
N-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
norge@salfarm.com

Ελλάδα
Τοπικός αντιπρόσωπος:
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +302109851200

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
CEVA HELLAS LLC
4 Ethnarchou Makariou street, 16341
Ilioupoli
ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Virbac Österreich GmbH,
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,
Tel.: +43 1 2183426
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

España
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel.:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France
Τοπικός αντιπρόσωπος:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratoires Biové
Tél: + 33 6 46 52 48 06
E-mail: pv@inovet.eu

Hrvatska
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ísland
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Sími: +34 987 800 800
Netfang: farmacovigilancia@syva.es

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

România
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Virbac s.r.l.
Via Ettore Bugatti,
15 - IT-20142 Milano
Tel: +39 02 40 92 47 1

Κύπρος
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Latvija
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19,
DK-6000 Kolding,
Tlf : +45 75 50 80 80
info@salfarm.com

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C,
SE-254 67 Helsingborg
Tel: +46 767 834 810
scan@salfarm.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es