

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV 3 süstesuspensioon lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 3 (BTV-3), tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud
 $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% rakukultuuri nakatav annus, määratud enne inaktiveerimist

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (Al³⁺) 2,08 mg
Puhastatud saponiin (Quil-A), päritolu *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tiomersaal	0,1 mg
Kaaliumkloriid	
Kaaliumdivesinikfosfaat	
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat	
Naatriumkloriid	
Silikoon, vahuvastane	
Süstevesi	

Roosakasvalge suspensioon, mis on loksutamisel kergesti homogeniseeritav.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 põhjustatud vireemiat, suremust, kliinilisi nähte ja kahjustusi.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestust ei ole kindlaks tehtud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega lammastel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt alumiiniumhüdroksiidi, tiomersaali või saponiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erütem ^{1,*} , süstekoha turse ^{1,*} , süstekoha noodul ^{2,*} - Kõrgenenud temperatuur ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	- Süstekoha abstsess* - Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apatia, lamama jäämine, anoreksia, letargia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	- Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimedus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus, hüpersalivatsioon ⁴ - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või taandub (≤ 1 cm) enne 70 päeva möödumist, kuigi väiksemad sõlmed võivad püsida ka pärast seda ajavahemikku.

¹ Kerge kuni mõõdukas, 1 kuni 6 päeva pärast manustamist.

² Valutu, kuni 3,8 cm läbimõõduga, 2. kuni 6. päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.

³ Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

⁴ Ülitundlikkusreaktsioonide korral võib tekkida hüpersalivatsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus:

Vaktsiini ohutus isastel suguloomadel ei ole tõestatud. Sellistel loomadel tuleb vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti ja/või riikliku pädeva asutuse poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangule, võttes arvesse kehtivat vaktsineerimispoliitikat lammaste katarraalse palaviku viiruse (BTV) vastu.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Subkutaanne manustamine.

Manustada subkutaanselt lammastele alates 3 kuu vanusest vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus.
- Kordusvaktsineerimine: ei ole kindlaks tehtud.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise ohutust ei ole kindlaks tehtud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI04AA02

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 3 vastu lammastel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenist värvitu viaal, mis sisaldab 80 ml või 200 ml, I tüüpi bromobutüülkummist punnkorgiga, mis on kaetud alumiiniumsulguriga.

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 80 ml.

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 200 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/332/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

20-02-2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

ERANDLIKUD ASJAOLUD:

Erandlikel asjaoludel antud müügiluba ja kohandatud dokumentatsiooninõuetel põhinev hindamine. Kogu kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse andmete puudumise tõttu on läbi viidud ainult piiratud kvaliteedi, ohutuse või efektiivsuse hindamine.

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJASTATUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Kuna müügiluba on väljastatud erandlikel asjaoludel kooskõlas ELi määruse 2019/6 artikliga 25, viib müügiloa hoidja ettenähtud aja jooksul läbi järgmised meetmed:

Kirjeldus	Kuupäev
ELISA tugevuse testi väljatöötamise lõpuleviimine BTV 3 antigeeni jaoks.	Jaanuar 2026
Lõpetatud stabiilsusuuringu andmed tuleb esitada selleks, et kinnitada inaktiveeritud BTV 3 antigeeni ja Syvazul BTV 3 lõpptoote kavandatud säilivusaega ning soovitatavaid säilitamistingimusi.	Jaanuar 2027
Uuring lammaste immuunsuse kestuse kohta tuleks läbi viia ja andmed tuleks esitada esimesel võimalusel.	Veebruar 2026

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 80 ml
Pappkarbis on 1 viaal, mis sisaldab 200 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV 3 süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 3 (BTV-3), tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud
 $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Nakkuslik annus 50% kultuuri rakkudes, määratud enne inaktiveerimist

3. PAKENDI SUURUS

80 ml
200 ml

4. LOOMALIIGID

Lammas.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida valguse eest kaitstult.
Hoida originaalpakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/332/001 (viaal, mis sisaldab 80 ml)
EU/2/24/332/002 (viaal, mis sisaldab 200 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal 80 ml
Viaal 200 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Syvazul BTV 3 süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks milliliiter sisaldab:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 3 (BTV-3), tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud
 $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Nakkuslik annus 50% kultuuri rakkudes, määratud enne inaktiveerimist

3. LOOMALIIGID

Lammas.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Subkutaanne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Syvazul BTV 3 süstesuspensioon lammastele

2. Koostis

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Lammaste katarraalse palaviku viirus, serotüüp 3 (BTV-3), tüvi BTV-3/NET2023, inaktiveeritud
 $\geq 10^{6,9}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Nakkuslik annus 50% kultuuri rakkudes, määratud enne inaktiveerimist

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (Al ³⁺)	2.08 mg
Puhastatud saponiin (Quil-A), päritolu <i>Quillaja saponaria</i>	0.2 mg

Abiaine:

Tiomersaal	0,1 mg
------------	--------

Roosakasvalge suspensioon, mis on loksutamisel kergesti homogeniseeritav.

3. Loomaliigid

Lammas.

4. Näidustused

Lammaste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübist 3 põhjustatud vireemiat, suremust ning kliinilisi nähte ja kahjustusi.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmase vaksineerimiskeemi lõpetamist.
Immuunsuse kestust ei ole kindlaks tehtud.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaksineerida ainult terveid loomi.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta maternaalsete antikehadega lammastel.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt alumiiniumhüdroksiidi, tiomersaali või saponiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus:

Vaktsiini ohutust ei ole isastel suguloomadel tõestatud. Sellistel loomadel tuleb vaktsiini kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti ja/või riikliku pädeva asutuse poolt tehtud kasu-riski suhte hinnangule, võttes arvesse kehtivat vaktsineerimispoliitikat lammaste katarralse palaviku viiruse (BTV) vastu.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine:

Üleannustamise ohutust ei ole kindlaks tehtud.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused:

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud

Kokkusobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Lammas:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):
- Süstekoha reaktsioon*, süstekoha erütem ^{1.*} , süstekoha turse ^{1.*} , süstekoha noodul ^{2.*} - Kõrgenenud temperatuur ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
- Süstekoha abstsess* - Abort, perinataalne suremus, enneaegne poegimine - Apaatia, lamama jäämine, anoreksia, letargia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
- Piimatootmise vähenemine - Halvatus, ataksia, pimedus, koordinatsioonihäire - Kopsupais, düspnoe - Vatsa atoonia, puhitus, hüpersalivatsioon ⁴ - Ülitundlikkusreaktsioonid ⁴ - Surm

* Enamik paikseid reaktsioone kaob või taandub (≤ 1 cm) enne 70 päeva möödumist, kuigi võiksemad sõlmed võivad püsida pärast seda ajavahemikku.

1. Kerge kuni mõõdukas, 1 kuni 6 päeva pärast manustamist.
2. Valutu, kuni 3,8 cm läbimõõduga, 2. kuni 6. päeva pärast ja väheneb progressiivselt aja jooksul.
3. Mitte üle 2,3 °C 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.
4. Ülitundlikkusreaktsioonide korral võib tekkida hüpersalivatsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Manustada subkutaanselt lammastele alates 3 kuu vanusest vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: manustada üks 2 ml annus.
- Kordusvaktsineerimine: ei ole kindlaks tehtud.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number ja pakendi suurused

EU/2/24/332/001-002

Pakendi suurused:

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 80 ml.

Pappkarp 1 viaaliga, milles on 200 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

Kohalik esindaja:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Република България

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Lietuva

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Luxembourg/Luxemburg

Kohalik esindaja:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Česká republika

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Magyarország

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Danmark

Kohalik esindaja:

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

Malta

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Deutschland

Kohalik esindaja:

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

Nederland

Kohalik esindaja:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
B-1160 Brüssel
Tel: + 32 2 734 48 21
E-mail: mail@fendigo.com

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Fendigo sa/nv
Tel: + 32 474 97 09 88
E-mail: PHV@fendigo.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

España

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

Norge

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

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

Österreich

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

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

Polska

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

France

Kohalik esindaja:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Hrvatska**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:**

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

Ireland**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:**

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

Ísland**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:**

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

Portugal

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

România**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:**

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

Slovenija**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:**

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

Slovenská republika**Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:**

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

ItaliaKohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetestteatamiseks:

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

ΚύπροςKontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetestteatamiseks:

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

LatvijaKontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetestteatamiseks:

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

Suomi/FinlandKohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetestteatamiseks:

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

SverigeKohalik esindaja:

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

Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetestteatamiseks:

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

United Kingdom (Northern Ireland)Kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetestteatamiseks:

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