

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά\*:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Μέγιστος αριθμός δύο διαφορετικών ορότυπων αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1, αδρανοποιημένος

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004, αδρανοποιημένος

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01, αδρανοποιημένος

\*\* Σχετική δραστικότητα που έχει μετρηθεί με τη μέθοδο ELISA σε συνάρτηση με ένα εμβόλιο αναφοράς, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί με πειραματική μόλυνση στα είδη ζώων.

Ο αριθμός και ο(οι) τύπος(οι) των στελεχών που περιέχει το τελικό προϊόν θα προσαρμόζονται με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση τη στιγμή της παρασκευής του τελικού προϊόντος και θα αναγράφονται στην ετικέτα.

### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide (Al<sup>3+</sup>) 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 μέσω ανακίνησης.

## 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 την πρόληψη της αιμιάς\* και τον περιορισμό των κλινικών σημείων και βλαβών που προκαλούνται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της αιμιάς\* και των κλινικών σημείων και βλαβών που προκαλούνται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 οροτύπων).

\*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Εγκατάσταση ανοσίας: 39 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

### Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών με σκοπό την πρόληψη της αιμιάς\* που προκαλείται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της αιμιάς\* που προκαλείται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 οροτύπων).

\*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

### **3.3 Αντενδείξεις**

Καμία.

### **3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εάν το εμβόλιο χρησιμοποιείται σε άλλα είδη οικόσιτων και άγριων μηρυκαστικών που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να δοκιμάζεται το εμβόλιο σε μικρό αριθμό ζώων πριν από τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και τα βοοειδή.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου που περιέχει τον ορότυπο BTV4 σε 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 <sup>1, *</sup> , οζίδιο στο σημείο της ένεσης <sup>2, *</sup> - Υπερθερμία <sup>3</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	- Απόστημα στο σημείο της ένεσης* - Αποβολή, περιγεννητική θνησιμότητα, πρόωρος τοκετός - Απάθεια, κατάκλιση, πυρετός, 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 - Αντιδράσεις υπερευαισθησίας <sup>4</sup> - Θάνατος

\* Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πλήρως ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους ( $\leq 1$  cm) πριν από τις 70 ημέρες, αν και υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και μετά το εν λόγω χρονικό διάστημα.

<sup>1</sup> Σχετίζεται με ήπιο έως μέτριο οίδημα στο σημείο της ένεσης (από 1 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση)

<sup>2</sup> Ανώδυνο, διαμέτρου έως 3,8 cm, μετά από 2 έως 6 ημέρες και μειώνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου.

<sup>3</sup> Δεν υπερβαίνει τους 2,3 °C, κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

<sup>4</sup> Με υπερβολική σιελόρροια.

### Βοειδή

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

\* Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πλήρως ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους ( $\leq 1$  cm) πριν από τις 30 ημέρες, αν και υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και μετά το εν λόγω χρονικό διάστημα.

<sup>1</sup> Σχετίζεται με ήπιο έως μέτριο οίδημα στο σημείο της ένεσης (από 1 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση)

<sup>2</sup> Ανώδυνο, διαμέτρου έως 7 cm, μετά από 2 έως 6 ημέρες και μειώνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου.

<sup>3</sup> Δεν υπερβαίνει τους 2,3 °C, κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

<sup>4</sup> Με υπερβολική σιελόρροια.

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, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε 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 και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν 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.
- Επανεμβολιασμός: χορηγήστε μία δόση των 2 ml μετά από 12 μήνες.

#### Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση.

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

- Αρχικός εμβολιασμός: χορηγήστε δύο δόσεις των 4 ml με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.
- Επανεμβολιασμός: χορηγήστε μία δόση των 4 ml μετά από 12 μήνες.

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

Δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη αντίδραση πλην αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6, μετά από τη χορήγηση διπλής υπερδοσολογίας.

### **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 ανοχής**

Χορηγείται υπό κτηνιατρικό έλεγχο ή επίβλεψη.

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 προβάτων και βοοειδών κατά των οροτύπων 1, 4 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού σε συνάρτηση με τους ορότυπους που περιέχει το εμβόλιο (συνδυασμός έως 2 οροτύπων).

## **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**

Αχρωμο 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/2/18/231/001-012

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/01/2019

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

{HH/MM/EEEE}

{HH μήνας EEEE}

### **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**

Κανένας



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. 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**

Synvazul BTV ενέσιμο ελαιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

[Μέγιστος αριθμός δύο διαφορετικών ορότυπων αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού]

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1, αδρανοποιημένος  
 $RP^* \geq 1$

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004, αδρανοποιημένος  
 $RP^* \geq 1$

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01, αδρανοποιημένος  
 $RP^* \geq 1$

\* Σχετική δραστηριότητα που έχει μετρηθεί με τη μέθοδο ELISA σε συνάρτηση με ένα εμβόλιο αναφοράς, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί με πειραματική μόλυνση στα είδη ζώων.

**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/2/18/231/001: (BTV-1) 80 ml

EU/2/18/231/002: (BTV-1) 200 ml

EU/2/18/231/003: (BTV-4) 80 ml

EU/2/18/231/004: (BTV-4) 200 ml

EU/2/18/231/005: (BTV-8) 80 ml

EU/2/18/231/006: (BTV-8) 200 ml

EU/2/18/231/007: (BTV-1, BTV-4) 80 ml

EU/2/18/231/008: (BTV-1, BTV-4) 200 ml

EU/2/18/231/009: (BTV-1, BTV-8) 80 ml

EU/2/18/231/010: (BTV-1, BTV-8) 200 ml

EU/2/18/231/011: (BTV-4, BTV-8) 80 ml

EU/2/18/231/012: (BTV-4, BTV-8) 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**

Synvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει:

[Μέγιστος αριθμός δύο διαφορετικών οροτύπων αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού]

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1, αδρανοποιημένος  
 $RP^* \geq 1$

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004, αδρανοποιημένος  
 $RP^* \geq 1$

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01, αδρανοποιημένος  
 $RP^* \geq 1$

\* Σχετική δραστικότητα σε σύγκριση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

**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}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Synvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά\*:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού (BTV) RP\*\*  $\geq$  1

\* Μέγιστος αριθμός δύο διαφορετικών ορότυπων αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1, αδρανοποιημένος

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004, αδρανοποιημένος

Ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01, αδρανοποιημένος

\*\* Σχετική δραστηριότητα που έχει μετρηθεί με τη μέθοδο ELISA σε συνάρτηση με ένα εμβόλιο αναφοράς, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί με πειραματική μόλυνση στα είδη ζώων.

Ο αριθμός και ο(οι) τύπος(οι) των στελεχών που περιέχει το τελικό προϊόν θα προσαρμόζονται με βάση την τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση τη στιγμή της παρασκευής του τελικού προϊόντος και θα αναγράφονται στην ετικέτα.

#### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αργιλίου (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg

Κεκαθαρμένη σαπωνίνη (Quil-A) από *Quillaja saponaria* 0,2 mg

#### Έκδοχο:

Θειομερσάλη 0,1 mg

Ροζ-λευκό ενέσιμο εναιώρημα που ομογενοποιείται εύκολα μέσω ανακίνησης.

### 3. Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

#### Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων με σκοπό την πρόληψη της αιμιάς\* και τον περιορισμό των κλινικών σημείων και βλαβών που προκαλούνται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της αιμιάς\* και των κλινικών σημείων και βλαβών που προκαλούνται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 ορότυπων).

\*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα 1,32 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml

Εγκατάσταση ανοσίας: 39 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.



### Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών με σκοπό την πρόληψη της ιαιμίας\* που προκαλείται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της ιαιμίας\* που προκαλείται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 οροτύπων).

\*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα  $1,32 \log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

### **5. Αντενδείξεις**

Καμία.

### **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εάν το εμβόλιο χρησιμοποιείται σε άλλα είδη οικόσιτων και άγριων μηρυκαστικών που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να δοκιμάζεται το εμβόλιο σε μικρό αριθμό ζώων πριν από τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και τα βοοειδή.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου που περιέχει τον ορότυπο BTV4 σε 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

#### Κύηση και γαλουχία:

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

### Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν 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:

Δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη αντίδραση πλην αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», μετά από τη χορήγηση διπλής υπερδοσολογίας.

### Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Χορηγείται υπό κτηνιατρικό έλεγχο ή επίβλεψη.

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**

### Πρόβata:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
- Αντίδραση στο σημείο της ένεσης*, ερύθημα στο σημείο της ένεσης <sup>1,*</sup> , οζίδιο στο σημείο της ένεσης <sup>2,*</sup> - Υπερθερμία <sup>3</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
- Απόστημα στο σημείο της ένεσης* - Αποβολή, περιγεννητική θνησιμότητα, πρόωρος τοκετός - Απάθεια, κατάκλιση, πυρετός, 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 - Αντιδράσεις υπερευαισθησίας <sup>4</sup> - Θάνατος

\* Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πλήρως ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους ( $\leq 1$  cm) πριν από τις 70 ημέρες, αν και υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και μετά το εν λόγω χρονικό διάστημα.

1. Σχετίζεται με ήπιο έως μέτριο οίδημα στο σημείο της ένεσης (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. Με υπερβολική σιελόρροια.

Βοοειδή:

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

\* Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πλήρως ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους ( $\leq 1$  cm) πριν από τις 30 ημέρες, αν και υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και μετά το εν λόγω χρονικό διάστημα.

1. Σχετίζεται με ήπιο έως μέτριο οίδημα στο σημείο της ένεσης (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. Με υπερβολική σιελόρροια.

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
- Επανεμβολιασμός: χορηγήστε μία δόση των 2 ml μετά από 12 μήνες.

### **Βοοειδή:**

Ενδομυϊκή χρήση.

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

- Αρχικός εμβολιασμός: χορηγήστε δύο δόσεις των 4 ml με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων
- Επανεμβολιασμός: χορηγήστε μία δόση των 4 ml μετά από 12 μήνες.

### **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 °C – 8 °C).

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 της στοιχειώδους συσκευασίας: 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/2/18/231/001-012

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}

{HH/MM/EEEE}

{HH μήνας 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**

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά  
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
Tél/Tel: +32 496 585 015  
E-mail: [stephane.lietard@syva.es](mailto:stephane.lietard@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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Luxembourg/Luxemburg**

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά  
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

ΙΣΠΑΝΙΑ

Tél/Tel: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά  
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft  
Homokosor 7., 8000 Székesfehérvár  
ΟΥΓΓΑΡΙΑ

Tel: +36 30 5011484

E-mail: [alpha-vet@alpha-vet.hu](mailto:alpha-vet@alpha-vet.hu)

**Danmark**

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά  
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

ΙΣΠΑΝΙΑ

Tlf: +34 987 800 800

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**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](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

**Nederland**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**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  
Πιουρολι  
ΕΛΛΑΔΑ  
Τηλ: 00 800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Norge**

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά  
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ΙΣΠΑΝΙΑ  
Tlf: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Österreich**

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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  
ISΠΑΝΙΑ  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto: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  
ISΠΑΝΙΑ  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto: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  
ISΠΑΝΙΑ  
Sími: +34 987 800 800  
Netfang: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Portugal**

Τοπικός αντιπρόσωπος:  
Iarsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, nº 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  
ISΠΑΝΙΑ  
Tel: +351 219 747 934  
E-mail: [syva.portugal@syva.pt](mailto: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  
ISΠΑΝΙΑ  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto: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  
ISΠΑΝΙΑ  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto: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  
ISΠΑΝΙΑ  
Tel:+34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto: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](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Suomi/Finland**

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά  
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Sverige**

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)