

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon til sau

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % cellekultur smittsom dose, bestemt før inaktivering

### Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Renset saponin (Quil-A) fra <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tiomersal	0,1 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Vannfritt dinatriumhydrogenfosfat	
Natriumklorid	
Skumdpende silisiummiddel	
Vann til injeksjonsvæsker	

Rosahvit suspensjon homogeniseres enkelt ved risting.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For aktiv immunisering av sau for å redusere viremi, dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter fullført grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet har ikke blitt fastslått.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos sauer med antistoffer avledet fra mor.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor aluminiumhydroksid, tiomersal eller saponiner bør unngå kontakt med preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Sau

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet <sup>1,*</sup> , ødem på injeksjonsstedet <sup>1,*</sup> , knute på injeksjonsstedet <sup>2,*</sup> - Forhøyet temperatur <sup>3</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	- Abscess på injeksjonsstedet* - Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet (legger seg ned), anoreksi, letargi
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	- Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi, blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, hypersalivasjon <sup>4</sup> - Hypersensitivetsreaksjoner <sup>4</sup> - Død

\* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående ( $\leq 1$  cm) før 70 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dager etter administrering.
2. Smertefritt, opptil 3,8 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.
3. Ikke over 2,3 °C i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.
4. Hypersalivasjon kan forekomme med hypersensitivetsreaksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til den nasjonale legemiddelfmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr og under diegiving.

#### Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikkk mot blåtungevirus (BTV).

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### **3.9 Administrasjonsveier og dosering**

Rystes godt før bruk.

Subkutan bruk.

Administrer subkutan til sauer fra 3 måneders alder, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer en enkeltdose på 2 ml.
- Revaksinasjon: ikke klarlagt.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Sikkerheten til en overdose er ikke klarlagt.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI04AA02**

For å stimulere aktiv immunitet av sau mot blåtungevirus serotype 3.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.  
Oppbevares i original pakning.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Fargeløst polypropylenhetteglass som inneholder 80 ml eller 200 ml, med en type I brombutylgummipropp, forseglet med en aluminiumslukking.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 80 ml.  
Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/24/332/001-002

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

20-02-2025

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**SÆRLIGE OMSTENDIGHETER:**

Markedsføringstillatelsen er gitt på grunnlag av særlige omstendigheter og vurderingen er derfor basert på tilpassede krav til dokumentasjon. Kun en begrenset vurdering av kvalitet, sikkerhet eller effekt har blitt gjennomført på grunn av mangel på omfattende kvalitets-, sikkerhets- eller effektdata.

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

### SPESIFIKK FORPLIKTELSE TIL Å FULLFØRE TILTAK ETTER GODKJENNING FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE UNDER SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Ettersom dette er en godkjenning gitt under særlige omstendigheter i henhold til artikkel 25 av forordning (EF) 2019/6, skal innehaver av markedsføringstillatelsen utføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
Fullføring av utviklingen av ELISA potenstesten for BTV 3-antigenet.	Januar 2026
Data fra den fullførte stabilitetsstudien skal oppgis for å bekrefte den foreslåtte holdbarheten og de anbefalte oppbevaringsforholdene for det inaktiverede BTV 3-antigenet og det ferdige Syvazul BTV 3-produktet.	Januar 2027
En studie om varighet av immunitet hos sauer bør bli utført og data oppgis så snart de er tilgjengelige.	Februar 2026



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Pappeske med 1 hetteglass på 80 ml  
Pappeske med 1 hetteglass på 200 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver ml inneholder:

Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Ineffektiv dose 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

80 ml  
200 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Sau.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}  
Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.  
Oppbevares i original pakning.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. “TEKSTEN OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

EU/2/24/332/001 (hetteglass som inneholder 80 ml)  
EU/2/24/332/002 (hetteglass som inneholder 200 ml)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

Hetteglass 80 ml  
Hetteglass 200 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver ml inneholder:

Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Ineffektiv dose 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Sau.

**4. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: Null døgn.

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 10 timer.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke fryses.

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Oppbevares i original pakning.

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Syvazul BTV 3 injeksjonsvæske, suspensjon til sau

### 2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

#### Virkestoff:

Blåtungevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktivert  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: Ineffektiv dose 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering

#### Adjuvanser:

Aluminiumhydroksid (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Renset saponin (Quil-A) fra <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

#### Hjelpestoff:

Tiomersal	0,1 mg
-----------	--------

Rosahvit suspensjon homogeniseres enkelt ved risting.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau.

### 4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av sau for å redusere viremi, dødelighet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av blåtungevirus serotype 3.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter fullført grunnvaksinasjon.  
Varighet av immunitet har ikke blitt klarlagt.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen hos sauer med antistoffer avledet fra mor.



#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor aluminiumhydroksid, tiomersal eller saponiner bør unngå kontakt med preparatet.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige dyr og under diegiving.

#### Fertilitet:

Vaksinens sikkerhet hos avlshanner er ikke klarlagt. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av nasjonale myndigheter ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikkk mot blåtungevirus (BTV).

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

#### Overdosering:

Sikkerheten til en overdose er ikke klarlagt.

#### Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette veterinærmedisinske preparatet skal først rådføre seg med medlemslandets relevante kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikkk ettersom disse aktivitetene kan være forbudte i et medlemsland på hele eller deler av medlemsstatens territorium i henhold til nasjonal lovgivning.

#### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

## 7. Bivirkninger

Sau:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
- Reaksjon på injeksjonsstedet*, erytem på injeksjonsstedet <sup>1,*</sup> , ødem på injeksjonsstedet <sup>1,*</sup> , knute på injeksjonsstedet <sup>2,*</sup> - Forhøyet temperatur <sup>3</sup>
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
- Abscess på injeksjonsstedet* - Abort, perinatal dødelighet, prematur fødsel - Apati, slapphet (legger seg ned), anoreksi, letargi (sløvhet)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
- Nedgang i melkeproduksjonen - Lammelse, ataksi (ustøhet), blindhet, inkoordinasjon - Lungetetthet, dyspné - Oppsvulmet vom, oppblåst, hypersalivasjon <sup>4</sup> - Hypersensitivitetsreaksjoner <sup>4</sup> - Død

\* De fleste lokale reaksjoner forsvinner eller blir forbigående ( $\leq 1$  cm) før 70 dager, selv om gjenværende knuter kan vedvare etter det.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dager etter administrering.
2. Smertefritt, opptil 3,8 cm diameter, etter 2 til 6 dager og avtar gradvis over tid.
3. Ikke over 2,3 °C i løpet av 48 timer etter vaksinasjon.
4. Hypersalivasjon kan forekomme med hypersensitivitetsreaksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Administrer subkutant til sauer fra 3 måneders alder, i henhold til følgende plan:

- Primærvaksinasjon: administrer en enkeltdose på 2 ml
- Revaksinasjon: ikke klarlagt.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Rystes godt før bruk.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Null døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.  
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.  
Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette preparatet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/24/332/001-002

### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 80 ml.  
Pappeske med 1 hetteglass som inneholder 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

### Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

### Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

#### **België/Belgique/Belgien**

##### Lokal representant:

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

##### Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

#### **Република България**

##### Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

#### **Lietuva**

##### Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

##### Lokal representant:

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

##### Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Česká republika**

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIA

Tel: +34 987 800 800

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

**Magyarország**

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIA

Tel: +34 987 800 800

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

**Danmark**

Lokal representant:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19,

DK-6000 Kolding,

Tlf: +45 75 50 80 80

[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Malta**

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIA

Tel: +34 987 800 800

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

**Deutschland**

Lokal representant:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +494531 805 111

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,

TYSKLAND

Tel: +494 531 / 805 111

E-post: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

**Nederland**

Lokal representant:

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

B-1160 Brüssel

Tel: + 32 2 734 48 21

E-mail: [mail@fendigo.com](mailto:mail@fendigo.com)

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Fendigo sa/nv

Tel: + 32 474 97 09 88

E-mail: [PHV@fendigo.com](mailto:PHV@fendigo.com)

**Eesti****Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:**

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

**Ελλάδα****Lokal representant:**

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

**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:**

CEVA HELLAS LLC  
4 Ethnarchou Makariou street, 16341  
Llioupoli  
GREECE  
Τηλ: 00 800 35 22 11 51  
E-post: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

**España****Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:**

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

**Norge****Lokal representant:**

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

**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:**

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

**Österreich****Lokal representant:**

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

**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:**

Virbac Österreich GmbH,  
Hildebrandgasse 27, A-1180 Wien,  
Tel.: +43 1 2183426  
E-mail: [pharmacovigilance@virbac.co.at](mailto:pharmacovigilance@virbac.co.at)

**Polska****Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:**

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

**France**Lokal representant:

Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Laboratoires Biové  
Tél: + 33 6 46 52 48 06  
E-post: [pv@inovet.eu](mailto:pv@inovet.eu)

**Hrvatska**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Ireland**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Ísland**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Portugal**Lokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
SPANIA  
Tel: +351 219 747 934  
E-post: [syva.portugal@syva.pt](mailto:syva.portugal@syva.pt)

**România**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Slovenija**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Slovenská republika**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Italia**Lokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Κύπρος**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Latvija**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Suomi/Finland**Lokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**Sverige**Lokal representant:

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

Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**Kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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