

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epizootic haemorrhagic disease vaccine (recombinant protein) Laboratorios Syva S.A. injekční emulze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Virus epizootického hemoragického onemocnění, sérotyp 8, VP2 protein $\geq 100 \mu\text{g}$

Adjuvans:

Montanid ISA 28 R VG 0,30 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,2 mg
Hydrogenfosforečnan sodný	
Chlorid draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Chlorid sodný	
Voda pro injekci	

Bílá nebo bílá až naředěná homogenní emulze. Může se tvořit naředlý sediment.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci skotu ke snížení virémie a horečky způsobené virem epizootického hemoragického onemocnění sérotypu 8.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení vakcinačního schématu.

Trvání imunity: dosud nebylo stanoveno.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u séropozitivního skotu, včetně zvířat s mateřskými protilátkami.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	- Teplo v místě injekčního podání ¹ , uzlík v místě injekčního podání ² , otok v místě injekčního podání ³ - Horečka ⁴ , snížená aktivita ⁵
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	- Pokles produkce mléka - Snížená chuť k příjmu krmiva
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- Úhyn - Dýchací potíže - Přecitlivělost - Anafylaxe ⁶

1. Den po vakcinaci, spontánně odezní do 24 hodin, může však přetrvávat až 48 hodin.
2. Měkký, průměr až 1 cm, 24 – 48 hodin po vakcinaci, spontánně odezní do 24 hodin.
3. Pevné konzistence, průměr až 10 cm, den po vakcinaci, spontánně odezní do 24 hodin.
4. Den po vakcinaci může dojít k nárůstu tělesné teploty až na 40,9 °C, spontánně odezní během 24 – 72 hodin, ale může přetrvávat až 5 dní.
5. Lze pozorovat den po vakcinaci.
6. Může být smrtelná. Pokud k takové reakci dojde, neprodleně podejte vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.
Před použitím protřepejte.

Podávejte intramuskulárně skotu od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

Základní vakcinace: podejte dvě dávky po 2 ml s odstupem 4 týdnů.

Revakcinace: nebyla stanovena.

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

Nejsou k dispozici žádné informace týkající se předávkování touto vakcínou.

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

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

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI02AA

K navození aktivní imunity skotu proti sérotypu 8 viru epizootického hemoragického onemocnění. Vakcinovaná zvířata lze odlišit od zvířat infikovaných terénním virem pomocí VP7 sérologického testu. Vakcína obsahuje protein VP2 viru epizootického hemoragického onemocnění, proto nevytváří protilátky proti proteinu VP7.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE injekční lahvička obsahující 40 ml (20 dávek), 50 ml (25 dávek) nebo 100 ml (50 dávek).

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 40 ml (20 dávek).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml (25 dávek).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

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

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Syva S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/25/360/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

VÝJIMEČNÉ OKOLNOSTI:

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

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle následující frekvence: ročně.

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

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

Popis	Datum splnění
Úplná validační zpráva o zkoušce účinnosti by měla být předložena příslušným úřadům.	Červen 2026
Údaje o stabilitě léčivé látky by měly být předloženy na podporu přechodné délky skladování v délce 24 měsíců.	Únor 2029
K potvrzení 12měsíční doby použitelnosti vakcíny by měly být předloženy výsledky probíhajících studií stability v reálném čase. Jakékoli výsledky nesplňující specifikace musí být neprodleně hlášeny agentuře.	Září 2028
Doba použitelnosti po otevření 10 hodin musí být doložena údaji o účinnosti.	Červen 2026
Měla by být provedena studie k délce trvání imunity u skotu a její výsledky by měly být předloženy.	Leden 2027

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 40 ml (20 dávek)
Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 50 ml (25 dávek)
Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 100 ml (50 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epizootic haemorrhagic disease vaccine (recombinant protein) Laboratorios Syva S.A. injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Virus epizootického hemoragického onemocnění, sérotyp 8, VP2 protein $\geq 100 \mu\text{g}$

3. VELIKOST BALENÍ

1 × 20 dávek

1 × 25 dávek

1 × 50 dávek

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Syva S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/25/360/001-003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička o objemu 40 ml (20 dávek)
Injekční lahvička o objemu 50 ml (25 dávek)
Injekční lahvička o objemu 100 ml (50 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Epizootic haemorrhagic disease vaccine (recombinant protein) Laboratorios Syva S.A. injekční emulze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Virus epizootického hemoragického onemocnění, sérotyp 8, VP2 protein $\geq 100 \mu\text{g}$

20 dávek

25 dávek

50 dávek

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot

4. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po prvním otevření spotřebujte do 10 hodin.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v původním obalu.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Laboratorios Syva S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Epizootic haemorrhagic disease vaccine (recombinant protein) Laboratorios Syva S.A. injekční emulze pro skot

2. Složení

Každá 2 ml dávka obsahuje:

Léčivé látky:

Virus epizootického hemoragického onemocnění, sérotyp 8, VP2 protein $\geq 100 \mu\text{g}$

Adjuvans:

Montanid ISA 28 R VG 0,30 g

Konzervační látka:

Thiomersal 0,2 mg

Bílá nebo bílá až naředlá homogenní emulze. Může se tvořit naředlý sediment.

3. Cílové druhy zvířat

Skot

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci skotu ke snížení virémie a horečky způsobené virem epizootického hemoragického onemocnění sérotypu 8.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení vakcinačního schématu.

Trvání imunity: dosud nebylo stanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u séropozitivního skotu, včetně zvířat s mateřskými protilátkami.

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

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost a účinnost vakcíny pro použití u chovných samců. Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

Nejsou k dispozici žádné informace týkající se předávkování touto vakcínou.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	- Teplo v místě injekčního podání ¹ , uzlík v místě injekčního podání ² , otok v místě injekčního podání ³ - Horečka ⁴ , snížená aktivita ⁵
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	- Pokles produkce mléka - Snížená chuť k příjmu krmiva
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- Úhyn - Dýchací potíže - Přecitlivělost - Anafylaxe ⁶

1. Den po vakcinaci, spontánně odezní do 24 hodin, může však přetrvávat až 48 hodin.
2. Měkký, průměr až 1 cm, 24 – 48 hodin po vakcinaci, spontánně odezní do 24 hodin.
3. Pevné konzistence, průměr až 10 cm, den po vakcinaci, spontánně odezní do 24 hodin.
4. Den po vakcinaci může dojít k nárůstu tělesné teploty až na 40,9 °C, spontánně odezní během 24 – 72 hodin, ale může přetrvávat až 5 dní.
5. Lze pozorovat den po vakcinaci.
6. Může být smrtelná. Pokud k takové reakci dojde, neprodleně podejte vhodnou léčbu.

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Podávejte intramuskulárně skotu od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

Základní vakcinace: podejte dvě dávky po 2 ml s odstupem 4 týdnů.

Revakcinace: nebyla stanovena.

9. Informace o správném podávání

Před použitím protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.
Uchovávejte v původním obalu.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

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

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

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/25/360/001-003

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 40 ml (20 dávek).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 50 ml (25 dávek).

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 100 ml (50 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

België/Belgique/Belgien

Místní zástupce:

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

Lietuva

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na
nežádoucí účinky:

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na
nežádoucí účinky:

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Místní zástupce:
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
FR-62510 Arques

Portugal

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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