

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV 3 injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Bluetonguevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktiveret $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50 % cellekulturinfektionsdosis, bestemt før inaktivering

Adjuvanter:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,1 mg
Kaliumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Dinatriumhydrogenphosphat, vandfri	
Natriumchlorid	
Silikone antiskumningsmiddel	
Vand til injektionsvæsker	

Let pink til hvid suspension, der let homogeniseres ved omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får og kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Får:

Til aktiv immunisering af får for at reducere viræmi, mortalitet, kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetongue, serotype 3.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet er ikke fastlagt.

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg for at reducere viræmi forårsaget af bluetongue, serotype 3.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Varighed af immunitet er ikke fastlagt.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til får og kvæg med maternelle derivede antistoffer.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for aluminiumhydroxid, thiomersal eller saponiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet ^{1,*} , ødem på injektionsstedet ^{1,*} knude på injektionsstedet ^{2,*} - Forhøjet temperatur ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	- Absces på injektionsstedet* - Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, stilleliggende, anoreksi, letargi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Nedsat mælkeproduktion - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomationi, udspiling, hypersalivation ⁴ - Hypersensitivitetsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 70 dage, selvom residuale knuder kan vare ved efter dette tidspunkt.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dage efter administration.

2. Smertefri, op til 3,8 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.

3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.

4. Hypersalivation kan forekomme ved hypersensitivitetsreaktioner.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet ^{1,*} , ødem på injektionsstedet ^{1,*} , Knode på injektionsstedet ^{2,*} - Forhøjet temperatur ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	- Absces på injektionsstedet* - Nedsat mælkeproduktion - Anoreksi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	- Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, liggende stilling, sløvhed - Højt antal somatiske celler - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomation, udspiling, hypersalivation ⁴ - Hypersensitivitetsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 30 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dage efter administration.
2. Smertefri, op til 7 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.
4. Hypersalivation kan forekomme ved hypersensitivitetsreaktioner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Sikkerhed af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale kompetente myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Omrystes godt før brug.

Får:

Subkutan anvendelse.

Administreres subkutan til får fra 3 måneders alderen i henhold til følgende plan:

- Basisvaccination: indgiv en enkelt 2 ml dosis.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

Administreres intramuskulært til kvæg fra 2 måneders alderen hos dyr, som ikke tidligere har fået vaccinen, eller fra 3 måneders alderen hos kalve født af immune kvæg, i henhold til følgende plan:

- Basisvaccination: indgiv to 2 ml doser med 3 ugers mellemrum.

Revaccination:

Ikke fastlagt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Sikkerhed ved en overdosis er ikke fastlagt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI04AA02

At stimulere fårs og kvægs aktive immunitet over for bluetonguevirus, serotype 3.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale pakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløst hætteglas af polypropylen, der indeholder 80 ml eller 200 ml, med en type I bromobutylgummiprop, forseglet med en aluminiumslukning.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 80 ml.

Æske med 1 hætteglas med 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/332/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

20-02-2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

03/2026

SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:

Markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Der er kun foretaget en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed eller effekt på grund af manglen på omfattende data om kvalitet, sikkerhed eller effekt.

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE FOR LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en godkendelse under særlige omstændigheder, og i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2019/6 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Fuldførelse af udviklingen af ELISA-styrketesten for BTV 3-antigenet.	Maj 2026
Data fra den fuldførte stabilitetsundersøgelse skal gives for at bekræfte den foreslåede holdbarhed og de anbefalede opbevaringsbetingelser for det inaktiverede BTV 3-antigen og det færdige Syvazul BTV 3-produkt.	Januar 2027
Et forsøg om varighed af immunitet hos får, bør udføres og data bør oplyses.	Juli 2026
Et forsøg om varighed af immunitet hos kvæg, bør udføres og data bør oplyses.	Marts 2027

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske med 1 hætteglas med 80 ml
Papæske med 1 hætteglas med 200 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV 3 injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Bluetonguevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktiveret $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Infektionsdosis 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering

3. PAKNINGSSTØRRELSE

80 ml
200 ml

4. DYREARTER

Får og kvæg.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Får: Subkutan anvendelse.
Kvæg: Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud inden for 10 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.
Opbevares i den originale pakning.

10. TEKSTEN “LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG”

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”

Kun til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/24/332/001(hætteglas med 80 ml)
EU/2/24/332/002 (hætteglas med 200 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas 80 ml
Hætteglas 200 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Syvazul BTV 3 injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Bluetonguevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktiveret $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Infektionsdosis 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering

3. DYREARTER

Får og kvæg.

4. ADMINISTRATIONSVEJE

Får: Subkutan anvendelse.

Kvæg: Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestider: 0 dage.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud inden for 10 timer.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke nedfryses.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale pakning.

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Syvazul BTV 3 injektionsvæske, suspension, til får og kvæg

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Bluetonguevirus, serotype 3 (BTV-3), stamme BTV-3/NET2023, inaktiveret $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: Infektionsdosis 50 % i kulturcelle, bestemt før inaktivering

Adjuvanter:

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

Hjælpestof:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Let pink til hvid suspension, der let homogeniseres ved omrystning.

3. Dyrearter

Får og kvæg.

4. Indikationer

Får:

Til aktiv immunisering af får for at reducere viræmi, dødelighed og kliniske tegn og læsioner forårsaget af bluetongue, serotype 3.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.
Varigheden af immunitet er ikke fastlagt.

Kvæg:

Til aktiv immunisering af kvæg for at reducere viræmi forårsaget af bluetongue, serotype 3.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.
Varighed af immunitet er ikke fastlagt.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til får og kvæg med maternelle derivede antistoffer.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for aluminiumhydroxid, thiomersal eller saponiner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Sikkerhed af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale kompetente myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetongue virus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Sikkerhed ved en overdosis er ikke fastlagt.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Får:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet ^{1, *} , ødem på injektionsstedet ^{1,*} knude på injektionsstedet ^{2, *} - Forhøjet temperatur ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
- Absces på injektionsstedet* - Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, stilleliggende, anoreksi, letargi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
- Nedsat mælkeproduktion - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomationi, udspiling, hypersalivation ⁴ - Hypersensitivitsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 70 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dage efter administration.
2. Smertefri, op til 3,8 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.
4. Hypersalivation kan forekomme ved hypersensitivitsreaktioner.

Kvæg:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
- Reaktion på injektionsstedet*, erytem på injektionsstedet ^{1, *} , ødem på injektionsstedet ^{1,*} , knude på injektionsstedet ^{2, *} - Forhøjet temperatur ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
- Absces på injektionsstedet* - Nedsat mælkeproduktion - Anoreksi
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
- Abort, perinatal dødelighed, for tidlig fødsel - Apati, liggende stilling, sløvhed - Højt antal somatiske celler - Paralyse, ataksi, blindhed, inkoordinering - Lungekongestion, dyspnø - Vomationi, udspiling, hypersalivation ⁴ - Hypersensitivitsreaktioner ⁴ - Død

* De fleste lokale reaktioner forsvinder eller bliver residuale (≤ 1 cm) inden 30 dage, selvom residuale knuder kan være ved efter dette tidspunkt.

1. Mild til moderat, fra 1 til 6 dage efter administration.
2. Smertefri, op til 7 cm i diameter, efter 2 til 6 dage og aftager gradvist over tid.
3. Må ikke overstige 2,3 °C i løbet af de 48 timer efter vaccination.

4. Hypersalivation kan forekomme ved hypersensitivitetsreaktioner.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Får:

Subkutan anvendelse.

Administreres subkutan til får fra 3 måneders alderen i henhold til følgende plan:

- Basisvaccination: indgiv en enkelt 2 ml dosis.

Kvæg:

Intramuskulær anvendelse.

Administreres intramuskulært til kvæg fra 2 måneders alderen hos dyr, som ikke tidligere har fået vaccinen, eller fra 3 måneders alderen hos kalve født af immune kvæg, i henhold til følgende plan:

- Basisvaccination: indgiv to 2 ml doser med 3 ugers mellemrum.

Revaccination:

Ikke fastlagt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes godt før brug.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevares i den originale pakning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/332/001-002

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 80 ml.

Æske med 1 hætteglas med 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

SPANIEN

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 LEÓN

SPANIEN

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB VETA
Kalvariju G. 62
LT 09304 Vilnius
Tel: + 370 527 24390
E-mail: veta@veta.lt

Kontaktoplysninger til indberetning af
formodede bivirkninger:

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

Република България

ФАРМА СИС ООД
ул. " Подофицер Георги, Котов" N°1, ет.3
ап.5.
BG гр. Пловдив 4018
Тел: +359 58 604 266
E-mail: farmasys@abv.bg

Luxembourg/Luxemburg

Lokal repræsentant:

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

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede
bivirkninger:

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
24009 León
ŠPANĚLSKO
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Orion Pharma Kft.
Pap Károly u. 4-6
HU-1139 Budapest
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111
E-mail: arzneimittelsicherheit@virbac.de

Nederland

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

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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
24009 León
HISPAANIA
Tel:+34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Norge

Salfarm Scandinavia AS
Fridtjof Nansens Plass 4
NO-0160, Oslo
Tlf: +47 902 97 102
E-mail: norge@salfarm.com

Ελλάδα

Lokal repræsentant
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
EL-16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
Τηλ: +30 210 9851200

Österreich

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel.: +43 1 2183426-0
E-mail: pharmacovigilance@virbac.co.at

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

CEVA HELLAS LLC
34 Ethnarchou Makariou street
16341 Ilioupoli
GREECE
Τηλ: +30 210 9851200
Τηλ: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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

B4VET Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
PL – 02-715 Warszawa
Tel.: +48 690 255 249
Tel.: +48 606 451 000
Tel.: +48 728 884 232
E-mail: biuro@b4vet.com

FranceLokal repræsentant:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
FR-62510 Arques
Tél: +33 3 21 98 21 21

Kontaktoplysninger til indberetning af
formodede bivirkninger:

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

Hrvatska

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec
HR-10250 Lučko
Tel: +385 91 343 4422
[e-mail: v.bertol@phoenix-farmacija.hr](mailto:v.bertol@phoenix-farmacija.hr)

Ireland

Virbac (Ireland) Limited
Bell House
Unit 58, Baldoyle Industrial Estate
Baldoyle Road
Dublin 13, D13 E0W6 - IE
Tel: +44 (0) 1359 243243
E-mail: enquiries@virbac.co.uk

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Portugal

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa
Tel: +351 219 747 934
Tel: +351 967 038 469
E-mail: syva.portugal@syva.pt

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22
București, 050883 – RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Salfarm Scandinavia AB
Hyllie Boulevard 34
SE-215 32 Malmö
Tel: +46 767 834 810
E-mail: scan@salfarm.com

Latvija

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico De León

Calle Nicostrato Vela M15-M16

24009 León

SPĀNIJA

Tel:+34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Virbac (Ireland) Limited

Bell House

Unit 58, Baldoyle Industrial Estate

Baldoyle Road

Dublin 13, D13 E0W6

Ireland

Tel: +44 (0) 1359 243243

E-mail: enquiries@virbac.co.uk