

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Syvacul BTV 3 injekční suspenze pro ovce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 3 (BTV-3), kmen BTV-3/NET2023  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu, stanovená před inaktivací

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al<sup>3+</sup>) 2,08 mg  
Purifikovaný saponin (Quil-A) z mydlokoru tupolistého (*Quillaja saponaria*) 0,2 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,1 mg
Chlorid draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Hydrogenfosforečnan sodný	
Chlorid sodný	
Dimetikonová emulze	
Voda pro injekci	

Růžovo-bílá suspenze, která se snadno homogenizuje protřepáním.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Ovce.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci ovcí ke snížení virémie, mortality, klinických příznaků a lézí způsobených virem katarální horečky ovcí sérotypu 3.

Nástup imunity: 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity nebylo stanoveno.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí 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:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Ovce

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání <sup>1,*</sup> , edém v místě injekčního podání <sup>1,*</sup> , uzlík v místě injekčního podání <sup>2,*</sup> - Zvýšená teplota <sup>3</sup>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	- Absces v místě injekčního podání* - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, anorexie, letargie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie bachoru, nadýmání, hypersalivace <sup>4</sup> - Hypersenzitivní reakce <sup>4</sup> - Úhyn

\* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými ( $\leq 1$  cm) do 70 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Mírné až středně závažné, od 1 do 6 dnů po podání.

2. Nebolestivý, průměr až 3,8 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se časem zmenšuje.

3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.

4. Při hypersenzitivních reakcích může dojít k hypersalivaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

#### Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí.

### **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**

Před použitím dobře protřepat.

Subkutánní podání.

Podávejte subkutánně ovcím od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte jednu dávku 2 ml.
- Revakcinace: nebyla stanovena.

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

Bezpečnost při předávkování nebyla stanovena.

### **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, distribuovat, držet, 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: QI04AA02**

Ke stimulaci aktivní imunity ovcí proti viru katarální horečky ovcí sérotypu 3.

## **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: 2 roky.

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**

Polypropylenová bezbarvá injekční lahvička o obsahu 80 ml nebo 200 ml se zátkou z bromobutylové pryže typu I, uzavřená hliníkovým uzávěrem.

#### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

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/2/24/332/001-002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

## **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>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

## DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

### 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:

<b>Popis</b>	<b>Datum splnění</b>
Dokončení vývoje testu účinnosti metodou ELISA pro antigen BTV 3.	Leden 2026
Údaje z dokončené studie stability by měly být poskytnuty pro potvrzení navrhované doby použitelnosti a doporučených podmínek pro uchovávání inaktivovaného antigenu BTV 3 a konečného přípravku Syvazul BTV 3.	Leden 2027
Měla by být provedena studie o délce trvání imunity u ovcí a údaje by měly být poskytnuty, jakmile budou k dispozici.	Únor 2026



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 80 ml**  
**Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 200 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Syvazul BTV 3 injekční suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 3 (BTV-3), kmen BTV-3/NET2023  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % infekční dávka pro buněčnou kulturu, stanovená před inaktivací

**3. VELIKOST BALENÍ**

80 ml  
200 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Ovce.

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí 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/2/24/332/001 (injekční lahvičkou o obsahu 80 ml)

EU/2/24/332/002 (injekční lahvičkou o obsahu 200 ml)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Injekční lahvička 80 ml  
Injekční lahvička 200 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Syvazul BTV 3 injekční suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum, sérotyp 3 (BTV-3), kmen BTV-3/NET2023  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % infekční dávka pro buněčnou kulturu, stanovená před inaktivací

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Ovce.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

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

Syvazul BTV 3 injekční suspenze pro ovce a skot

### 2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Virus febris catarrhalis ovium inactivatum , sérotyp 3 (BTV-3), kmen BTV-3/NET2023  $\geq 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % infekční dávka pro buněčnou kulturu, stanovená před inaktivací

#### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al <sup>3+</sup> )	2,08 mg
Purifikovaný saponin (Quil-A) z mydlokoru tupolistého ( <i>Quillaja saponaria</i> )	0,2 mg

#### Pomocná látka:

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

Růžovo-bílá suspenze se snadno homogenizuje protřepáním.

### 3. Cílové druhy zvířat

Ovce.

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci ovcí ke snížení virémie, mortality a klinických příznaků a lézí způsobených virem katarální horečky ovcí sérotypu 3.

Nástup imunity: 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu.

Trvání imunity nebylo stanoveno.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné informace o použití vakcíny u ovcí s mateřskými protilátkami.



#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na hydroxid hlinitý, thiomersal nebo saponiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

#### Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost vakcíny pro použití u chovných samců. U této kategorie zvířat by měla být vakcína použita pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a/nebo odpovědným národním úřadem podle aktuální strategie vakcinace proti viru katarální horečky ovcí.

#### 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:

Bezpečnost při předávkování nebyla stanovena.

#### Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, distribuovat, držet, 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

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
- Reakce v místě injekčního podání*, erytém v místě injekčního podání <sup>1,*</sup> , edém v místě injekčního podání <sup>1,*</sup> , uzlík v místě injekčního podání <sup>2,*</sup> - Zvýšená teplota <sup>3</sup>
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
- Absces v místě injekčního podání* - Potrat, perinatální mortalita, předčasný porod - Apatie, necitlivost, anorexie, letargie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
- Pokles produkce mléka - Paralýza, ataxie, slepota, ztráta koordinace - Plicní kongesce, dyspnoe - Atonie bачору, nadýmání, hypersalivace <sup>4</sup> - Hypersenzitivní reakce <sup>4</sup> - Úhyn

\* Většina lokálních reakcí vymizí nebo se stane zbytkovými ( $\leq 1$  cm) do 70 dnů, i když po uplynutí této doby mohou přetrvávat reziduální uzlíky.

1. Mírné až středně závažné, od 1 do 6 dnů po podání.
2. Nebolestivý, průměr až 3,8 cm, po 2 až 6 dnech a postupně se časem zmenšuje.
3. Nepřekračují 2,3 °C během 48 hodin po vakcinaci.
4. Při hypersenzitivních reakcích může dojít k hypersalivaci.

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 místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci 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

Subkutánní podání.

Podávejte subkutánně ovcím od 3 měsíců věku podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: podejte jednu dávku 2 ml
- Revakcinace: nebyla stanovena.

## 9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

## 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 injekční lahvičce 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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/2/24/332/001-002

### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 80 ml.  
Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou o obsahu 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<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:

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)

##### Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

#### **Lietuva**

##### Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Република България**

##### Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

ŠPANĚLSKO  
Тел: +34 987 800 800  
E-mail: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

##### Místní zástupce:

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)

##### Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

**Česká republika**

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Magyarország**

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Danmark**

Místní zástupce:

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

**Malta**

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**Deutschland**

Místní zástupce:

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

**Nederland**

Místní zástupce:

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)

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20 23843 Bad Oldesloe,  
NĚMECKO  
Tel.: +494 531 / 805 111  
E-mail: [arzneimittelsicherheit@virbac.de](mailto:arzneimittelsicherheit@virbac.de)

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

**Eesti**

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ελλάδα**

Místní zástupce

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**España**

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Norge**

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**Österreich**

Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**Polska**

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**France**Místní zástupce:

Laboratoires Biové  
3 rue de Lorraine  
62510 Arques

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**Hrvatska**Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ireland**Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Ísland**Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**Portugal**Místní zástupce:

Iapsa portuguesa pecuária, lda  
Av. Do Atlântico, n<sup>a</sup> 16 – 11<sup>a</sup> piso- Escritório 12  
PT-1990-019 Lisboa

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**România**Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenija**Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Slovenská republika**Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Italia**Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**Κύπρος**Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**Latvija**Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**Suomi/Finland**Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

**Sverige**Místní zástupce:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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)**Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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](mailto:farmacovigilancia@syva.es)