

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV 3 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Vírus da língua azul, serotipo 3 (BTV-3) estirpe BTV-3/NET2023, inativado $\geq 10^{6,9}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular, determinada antes da inativação

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponina purificada (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,1 mg
Cloreto de potássio	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Hidrogeno fosfato dissódico anidro	
Cloreto de sódio	
Agente antiespuma de silicone	
Água para injeções	

Suspensão branca-rosada facilmente homogeneizada por agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Ovinos:

Para a imunização ativa de ovinos para reduzir a viremia, prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e lesões causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 28 dias após a conclusão do esquema de vacinação primária.

A duração da imunidade não foi estabelecida.

Bovinos:

Para a imunização ativa contra o serotipo 3 do vírus da língua azul.

O início e a duração da imunidade não foram estabelecidos.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, fazê-lo com precaução, recomendando-se que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos e bovinos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em ovinos e bovinos com anticorpos de origem materna.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a hidróxido de alumínio, tiomersal ou saponinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	- Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção ^{1*} , nódulo no local da injeção ^{2*} - Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais)	- Abscesso no local da injeção*

tratados):	- Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro - Apatia, incapacidade de se levantar, febre, anorexia, letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- Diminuição da produção de leite - Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação - Congestão pulmonar, dispneia - Atonia ruminal, inchaço - Reações de hipersensibilidade ⁴ - Morte

* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais (≤ 1 cm) antes de 70 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Associado a edema no local da injeção ligeiro a moderado (de 1 a 6 dias após a administração).
2. Indolor, até 3,8 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Com hipersalivação.

Bovinos

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	- Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção ^{1*} , nódulo no local da injeção ^{2*} - Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	- Abscesso no local da injeção*
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	- Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro - Apatia, incapacidade de se levantar, febre, anorexia, letargia - Diminuição da produção de leite - Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação - Congestão pulmonar, dispneia - Atonia ruminal, inchaço - Reações de hipersensibilidade ⁴ - Morte

* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais (≤ 1 cm) antes de 30 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Associado a edema no local da injeção ligeiro a moderado (de 1 a 6 dias após a administração)
2. Indolor, até 7 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Com hipersalivação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário.

As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Agitar antes de administrar.

Ovinos:

Via subcutânea.

Administrar por via subcutânea a ovelhas a partir dos 3 meses de idade, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar uma dose única de 2 ml.
- Revacinação: administrar uma dose de 2 ml após 12 meses.

Bovinos:

Via intramuscular.

Administrar por via intramuscular a bovinos a partir dos 2 meses de idade em animais naïve ou a partir dos 3 meses de idade em vitelos nascidos de gado ímune, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 4 ml com 3 semanas de intervalo.
- Revacinação: administrar uma dose de 4 ml após 12 meses.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A segurança de uma sobredosagem não foi estabelecida.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

O medicamento veterinário foi aprovado para utilização em circunstâncias excecionais. A eficácia da vacina não foi testada em bovinos. Assim sendo, a vacina deve ser utilizada de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: Ovinos: QI04AA02, bovinos: QI02AA08

Para estimular a imunidade ativa em ovinos e bovinos contra o serotipo 3 do vírus da língua azul.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Conservar na embalagem original.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco incolor de polipropileno contendo 80 ml ou 200 ml, com rolha de borracha de bromobutilo tipo I, selado com cápsula de alumínio.

Dimensões da embalagem:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 80 ml.

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Medicamento veterinário não autorizado.
Comercializado por LABORATORIOS SYVA, S.A.

Uso de emergência de acordo com o Art. 110 (2) do Reg. (UE) 2019/6.
Avaliação baseada em requisitos de documentação personalizados.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não aplicável (ver secção 6).

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Não aplicável.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

20/09/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 80 ml
Caixa de cartão com 1 frasco para injetáveis de 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV 3 suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Vírus da língua azul, serotipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023, inativado $\geq 10^{6.9}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular, determinada antes da inativação.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

80 ml
200 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: Via subcutânea.
Bovinos: Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Uma vez aberto, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não autorizado. Uso de emergência de acordo com o Art. 110 (2) do Reg. (UE) 2019/6.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis de 80 ml

Frasco para injetáveis de 200 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Syvazul BTV 3 suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Vírus da língua azul, serotipo 3 (BTV-3), estirpe BTV-3/NET2023 inativado $\geq 10^{6.9}$ DICC₅₀

*DICC₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular, determinada antes da inativação.

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos e bovinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Ovinos: Via subcutânea.

Bovinos: Via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não congelar.

Armazenar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Conservar na embalagem de origem.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

Não autorizado. Uso de emergência de acordo com o Art. 110 (2) do Reg. (UE) 2019/6.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Syvazul BTV 3 suspensão injetável para ovinos e bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Vírus da língua azul, serotipo 3 (BTV-3) estirpe BTV-3/NET2023, inativado $\geq 10^{6,9}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dose infecciosa de 50% em cultura celular, determinada antes da inativação

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Al ³⁺)	2,08 mg
Saponina purificada (Quil-A) de <i>Quillaja saponaria</i>	0,2 mg

Excipiente:

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

Suspensão injetável branca-rosada facilmente homogeneizada por agitação.

3. Espécies-alvo

Ovinos e bovinos.

4. Indicações de utilização

Ovinos:

Para a imunização ativa de ovinos para reduzir a viremia, prevenir a mortalidade e reduzir os sinais clínicos e lesões causados pelo serotipo 3 do vírus da língua azul.

Início da imunidade: 28 dias após a conclusão do esquema de vacinação primária.

A duração da imunidade não foi estabelecida.

Bovinos:

Para a imunização ativa contra o serotipo 3 do vírus da língua azul.

O início da imunidade e a duração da imunidade não foram estabelecidos.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Se utilizado noutras espécies de ruminantes domésticos ou selvagens que se considerem em risco de infeção, fazê-lo com precaução, recomendando-se que se teste a vacina num pequeno número de animais antes da vacinação em massa. O nível de eficácia para outras espécies pode ser diferente do observado nos ovinos e bovinos.

Não existe informação disponível sobre a utilização da vacina em ovinos e bovinos com anticorpos de origem materna.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a hidróxido de alumínio, tiomersal ou saponinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

A segurança e a eficácia da vacina não foram estabelecidas em machos reprodutores. Neste grupo de animais, a vacina apenas deve ser administrada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável e/ou Autoridades Nacionais Competentes relativamente às políticas de vacinação contra o vírus da língua azul (BTV).

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

A segurança de uma sobredosagem não foi estabelecida.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

O medicamento veterinário foi aprovado para utilização em circunstâncias excecionais. A eficácia da vacina não foi testada em bovinos. Assim sendo, a vacina deve ser utilizada de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário responsável.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
- Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção ^{1*} , nódulo no local da injeção ^{2*} - Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
- Abscesso no local da injeção* - Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro - Apatia, incapacidade de se levantar, febre, anorexia, letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
- Diminuição da produção de leite - Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação - Congestão pulmonar, dispneia - Atonia ruminal, inchaço - Reações de hipersensibilidade ⁴ - Morte

* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais (≤ 1 cm) antes de 70 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Associado a edema no local da injeção ligeiro a moderado (de 1 a 6 dias após a administração).
2. Indolor, até 3,8 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Com hipersalivação.

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):
- Reação no local da injeção*, eritema no local da injeção ^{1*} , nódulo no local da injeção ^{2*}

- Hipertermia ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
- Abscesso no local da injeção*
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
- Aborto, mortalidade perinatal, parto prematuro - Apatia, incapacidade de se levantar, febre, anorexia, letargia - Diminuição da produção de leite - Paralisia, ataxia, cegueira, descoordenação - Congestão pulmonar, dispneia - Atonia ruminal, inchaço - Reações de hipersensibilidade ⁴ - Morte

* A maioria das reações locais desaparecem ou tornam-se residuais (≤ 1 cm) antes de 30 dias, embora os nódulos residuais possam persistir após esse período.

1. Associado a edema no local da injeção ligeiro a moderado (de 1 a 6 dias após a administração)
2. Indolor, até 7 cm de diâmetro, após 2 a 6 dias e diminui progressivamente ao longo do tempo.
3. Sem exceder 2,3 °C, durante as 48 horas após a vacinação.
4. Com hipersalivação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Deve também notificar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Ovinos:

Via subcutânea.

Administrar por via subcutânea a ovelhas a partir dos 3 meses de idade, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar uma dose única de 2 ml.
- Revacinação: administrar uma dose de 2 ml após 12 meses.

Bovinos:

Via intramuscular.

Administrar por via intramuscular a bovinos a partir dos 2 meses de idade em animais naïve ou a partir dos 3 meses de idade em vitelos nascidos de gado imune, de acordo com o seguinte esquema:

- Vacinação primária: administrar duas doses de 4 ml com 3 semanas de intervalo.
- Revacinação: administrar uma dose de 4 ml após 12 meses.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.
Conservar na embalagem de origem.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Não autorizado. Uso de emergência de acordo com o Art. 110 (2) do Reg. (UE) 2019/6.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco para injetáveis com 80 ml.
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 200 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

20/09/2024

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de utilização de emergência:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Representante local:

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

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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