

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Lyofilisat:

Levende, rekombinant E2-gendeleteret bovin viral diarré virus indeholdende klassisk svinefeber E2 (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* min 100 PD $_{50}$

** Vævskulturinficerende dosis

Solvens:

Natriumchlorid 9 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Lyofilisat: Råhvide pellets.

Solvens: Klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidler er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidler er beregnet til

Til aktiv immunisering af svin fra 7-ugers alderen og frem for at forebygge dødelighed og reducere infektion og sygdom, forårsaget af klassisk svinefebervirus (CSFV).

Immunitet indtræder: 14 dage.

Immunitetsvarighed: Mindst 6 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Dokumentationen for denne vaccine understøtter, at den kun må anvendes i tilfælde af udbrud i besætninger indenfor afgrænsede kontrolzoner.

Eksponeringsstudier har vist, at vaccinen ikke beskytter mod transplacental overførsel af CSFV.

Søer bør derfor ikke vaccineres, på grund af risikoen for fødsel af immuntolerant vedvarende inficeret afkom. Vedvarende inficerede immuntolerante smågrise udgør en meget høj risiko fordi de kan sprede vildtypevirus og de kan ikke identificeres serologisk på grund af deres seronegative status.

Vaccinen har vist nedsat beskyttelse i studier med smågrise med maternelle antistoffer sammenlignet med studier med smågrise uden maternelle antistoffer/

Der er ikke udført studier med vaccinerede avlsorner med henblik på spredning af virulent provokationsvirus i sæd. Brug af vaccinen i eksperimentelle studier med avlsorner påviste ingen sikkerhedsproblemer.

Derfor skal beslutning om at vaccinere avlsorner og smågrise med maternelle antistoffer baseres på det aktuelle udbrud og associerede kontrolzoner.

RT-PCR identifikations-metoder kan anvendes ved et udbrud til at differentiere mellem vaccine-virusgenomer og hos vildtypestammer baseret på de sekvenser, der er unikke for CP7_E2alf.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinevirus-genom er sjældent påviselig ved RT-PCR i tonsiller og lymfeknuder i op til 63 dage efter vaccinationen og vaccine-virus er meget sjældent påviselig via virusisolation i tonsillen i den første uge efter vaccinationen. Spredning af vaccinevirus er dog ikke blevet påvist, men kan ikke udelukkes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Se punkt 4.4.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Lyofilisatet rekonstitueres aseptisk med solvens for at få en suspension til injektion.

Efter rekonstitueringen bør suspensionen være en svag lyserød, klar væske.

Basis vaccination

En enkelt 1 ml dosis bør administreres intramuskulært til svin fra 7-ugers alderen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virale vacciner, levende rekombinant E2-gen-deleteret bovin viral diarré virus, indeholdende klassisk svinefeber E2
ATCvet-kode: QI09AD04.

Den skal stimulere aktiv immunitet mod klassisk svinefeber-virus.

Vaccinen er en levende rekombinant E2 gen-deleteret bovin viral diarré virus indeholdende klassisk svinefeber E2. Virus er dyrket i porcine celler.

Eksponeringsstudier blev udført med Koslovstammen (genotype 1) af CSFV. Et begrænset antal studier med unge svin understøtter beskyttelse mod CSF1045 (genotype 2, Tyskland 2009) og CSF1047 (genotype 2, Israel 2009) vildstammer.

Det rekombinante vaccinevirus har potentielle markør-egenskaber, som kan anvendes i DIVA (differentiering mellem dyr, der er inficeret med vildtypevirus og dyr, som udelukkende er vaccineret). Diagnostiseringsmetoder, der er beregnet til at detektere antistof-respons kan muliggøre DIVA-strategier. Serologiske DIVA metoder baserende på detektering af CSFV antistoffer andre end dem, som opstår mod E2, såsom Erns antistof-detektering, bør være i stand til at differentiere mellem antistof-responser mod Erns BVDV efter kun vaccination af en besætning med CP7_E2alf fra responset mod Erns-CSFV efter en naturlig vildtype-CSFV-infektion.

Virkning af DIVA afhænger af gennemførelse af tests relateret til formålet i udbrud-situationer. I princippet er det serologiske DIVA koncept demonstreret, mens aktuelle DIVA-metoder stadig skal testes på et stort antal prøver fra nødvaccinationer i udbrud-situationer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Dextran 40

Caseinhydrolysat

Lactosemonohydrat

Sorbitol 70 % (opløsning)

Natriumhydroxid

Solvens:

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af hydrolytisk type I glas, som indeholder 10 eller 50 doser af lyofilisat og 10 eller 50 ml solvens.

Lyofilisat: Bromobutyl gummilukke og aluminiumslåg.

Solvens: Chlorobutyl gummilukke og aluminiumslåg.

Karton som indeholder 1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.

Karton som indeholder 1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/14/179/001–002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Rådets direktiv 2001/89/EC og Kommissionens forordninger 2002/106 forbyder profylaktisk vaccination inden for den Europæiske Union. Der er påkrævet en særlig dispensation for at anvende denne vaccine i en udbrudssituation

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Suvaxyn CSF Marker vaccine kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Suvaxyn CSF Marker, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "La Riba",
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANIEN

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til Kommissionens lovgivning for klassisk svinefeber (Rådets direktiv 2001/89/EC, som ændret) i den Europæiske Union:

- a) Anvendelse af en vaccination mod klassisk svinefeber er forbudt. Anvendelsen af vaccinen kan dog autoriseres indenfor rammerne af en nødvaccinationsplan, der er implementeret af den kompetente myndighed af medlemsstaten efter at sygdommen er bekræftet i henhold til Kommissionens lovgivning for kontrol og udryddelse af klassisk svinefeber.
- b) Manipulation, fremstilling, opbevaring, levering, distribution og salg af klassiske svinefebevacciner må kun udføres under overvågning af den kompetente myndighed i medlemsstaten.
- c) Særlige bestemmelser regulerer flytning af svin fra områder hvor vaccine mod klassisk svinefeber anvendes eller er blevet anvendt og fremstilling eller mærkning/salg af svinekød fra vaccinerede svin.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvans) anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æsker med 1 hætteglas med 10 eller 50 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Levende, rekombinant E2-gendeleteret bovin viral diarré virus $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$
indeholdende klassisk svinefeber E2 (CP7_E2alf)

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser
50 doser

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}:

Efter rekonstituering anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

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

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “ KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/14/179/001 (10 doser)

EU/2/14/179/002 (50 doser)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til hætteglas med lyofilisat (10 og 50 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker, lyofilisat til injektionsvæske, suspension til svin

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Levende, rekombinant (CP7_E2alf)

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 doser

50 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med solvens (10 og 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Suvaxyn CSF Marker

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter anbrud anvendes straks.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Suvaxyn CSF Marker, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Levende, rekombinant E2-gendeleteret bovin viral diarré virus
indeholdende klassisk svinefeber E2 (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* min 100 PD $_{50}$

** Vævskulturinficerende dosis

Solvens:

Natriumchlorid 9 mg/ml

Efter rekonstitueringen bør suspensionen være en svag lyserød, klar væske.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af svin fra 7-ugers alderen og frem for at forebygge dødelighed og reducere infektion og sygdom, forårsaget af klassisk svinefebervirus.

Immunitet indtræder: 14 dage.

Immunitetsvarighed: Mindst 6 måneder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Basis vaccination

En enkelt 1 ml dosis bør administreres intramuskulært til svin fra 7-ugers alderen.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lyofilisatet rekonstitueres aseptisk med solvens for at få en suspension til injektion.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP {måned/år}.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Dokumentationen for denne vaccine understøtter, at den kun må anvendes i tilfælde af udbrud i besætninger indenfor afgrænsede kontrolzoner.

Eksponeringsstudier har vist, at vaccinen ikke beskytter mod transplacental overførsel af CSFV. Søer bør derfor ikke vaccineres, på grund af risikoen for fødsel af immuntolerant vedvarende inficeret afkom. Vedvarende inficerede immuntolerante smågrise udgør en meget høj risiko fordi de kan sprede vildtypevirus og de kan ikke identificeres serologisk på grund af deres seronegative status.

Vaccinen har vist nedsat beskyttelse i studier med smågrise med maternelle antistoffer sammenlignet med studier med smågrise uden maternelle antistoffer/

Der er ikke udført studier med vaccinerede avlsorner med henblik på spredning af virulent provokationsvirus i sæd. Brug af vaccinen i eksperimentelle studier med avlsorner påviste ingen sikkerhedsproblemer. Derfor skal beslutning om at vaccinere avlsorner og smågrise med maternelle antistoffer baseres på det aktuelle udbrud og associerede kontrolzoner.

RT-PCR identifikations-metoder kan anvendes ved et udbrud til at differentiere mellem vaccine-virus-genomer og hos vildtypestammer baseret på de sekvenser, der er unikke for CP7_E2alf.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinevirus-genom er sjældent påviselig ved RT-PCR i tonsiller og lymfeknuder i op til 63 dage efter vaccinationen og vaccine-virus er meget sjældent påviselig via virusisolation i tonsillen i den første uge efter vaccinationen. Spredning af vaccinevirus er dog ikke blevet påvist.

Særlige forholdsregler der skal træffes af 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.

Drægtighed:

Eksponeringsstudier har dog vist at vaccinen ikke beskytter mod transplacental overførsel af CSFV. Derfor bør søer ikke vaccineres, på grund af risikoen for fødsel af immuntolerant vedvarende inficeret afkom.

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.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

DIVA-tests:

Det rekombinante vaccinevirus har potentielle markør-egenskaber, som kan anvendes i DIVA (differentiering mellem dyr, der er inficeret med vildtypevirus og dyr, som udelukkende er vaccineret). Diagnostiseringsmetoder, der er beregnet til at detektere antistof-respons kan muliggøre DIVA-strategier. Serologiske DIVA metoder baserende på detektering af CSFV antistoffer andre end dem, som opstår mod E2, såsom Erns antistof-detektering, bør være i stand til at differentiere mellem antistof-responser efter vaccination af kun en besætning med CP7_E2alf fra responset efter en naturlig felt-CSFV-infektion.

Virkning af DIVA afhænger af gennemførelse af tests relateret til formålet i udbrud-situationer. I princippet er det serologiske DIVA koncept demonstreret, mens aktuelle DIVA-metoder stadig skal testes på et stort antal prøver fra nødvaccinationer i udbrud-situationer.

Rådets direktiv 2001/89/EC og Kommissionens forordninger 2002/106 forbyder profylaktisk vaccination inden for den Europæiske Union. Der er påkrævet en særlig dispensation for at anvende denne vaccine i en udbrudssituation

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Karton som indeholder 1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.
Karton som indeholder 1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 223 48 00

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tel: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034