

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Liofilizado:

Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina delección del gen E2
conteniendo peste porcina clásica E2 (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ a $10^{6,5}$ CCID₅₀**

*mínimo 100 PD₅₀

** Dosis infectiva cultivo celular

Disolvente:

Cloruro de sodio 9 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos.

Liofilizado: Pastilla de color blanquecino.

Disolvente: Líquido claro transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cerdos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 7 semanas de edad para prevenir la mortalidad y reducir la infección y la enfermedad causada por el virus de la peste porcina clásica (VPPC).

Inicio de la inmunidad: 14 días.

Duración de la inmunidad: Al menos 6 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La documentación aportada justifica que la vacuna únicamente pueda ser utilizada en caso de aparición de brotes en grupos de animales dentro de las zonas restringidas de control.

Estudios de desafío han demostrado la ausencia de protección frente a la transmisión transplacentaria del VPPC. Por lo tanto, las cerdas no deberían ser vacunadas debido al riesgo de nacimiento de una progenie inmunotolerante persistentemente infectada. Los lechones inmunotolerantes persistentemente infectados representan un riesgo muy elevado al excretar virus de campo y no poder ser identificados serológicamente debido a su estado seronegativo.

La vacuna ha demostrado protección reducida en lechones con anticuerpos maternos en comparación con los estudios realizados en lechones sin anticuerpos maternos.

No se han realizado estudios en machos reproductores para observar la potencial excreción del virus virulento en semen. El uso de la vacuna en estudios experimentales en machos reproductores no ha indicado problemas de seguridad.

Por tanto, la decisión de vacunar machos reproductores y lechones con anticuerpos maternos debería ser tomada en base al área dónde se produzca el brote de la enfermedad y el control en las zonas asociadas.

La PCR-RT podría ser utilizada en casos de brotes para diferenciar entre el genoma del virus vacunal y el de la cepa de campo basado en la secuencia única del gen CP7_E2alf.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Utilizar solamente en animales sanos.

El genoma del virus vacunal es raramente detectable mediante una PCR-TR en muestras de tonsilas y nódulos linfáticos hasta 63 días después de la vacunación y el virus vacunal es muy raramente detectable mediante aislamiento en tonsilas en la primera semana después de la vacunación. No se ha observado excreción del virus vacunal, sin embargo, esto no debería ser excluido.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ver sección 4.4.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente de forma aséptica para obtener una suspensión inyectable.

Tras la reconstitución, la suspensión debería ser un líquido de color rosa claro.

Primovacunación

Una única dosis de 1 ml administrada intramuscularmente en cerdos de 7 semanas de edad.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas virales vivas, virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina, delección del gen E2 conteniendo peste porcina clásica E2 (CP7_E2alf), código ATCvet: QI09AD04

Para estimular la inmunidad active frente al virus de la peste porcina clásica.

La vacuna es una vacuna viva recombinante del virus de la diarrea vírica bovina, delección del gen E2 conteniendo peste porcina clásica E2 (CP7_E2alf).

El virus se crece en células porcinas.

Se realizaron estudios de desafío con la cepa Koslov (genotipo 1) del VPPC. Estudios reducidos en cerdos jóvenes demuestran protección frente a las cepas de campo CSF1045 (genotipo 2, Alemania 2009) y CSF1047 (genotipo 2, Israel 2009).

Potencialmente, el virus recombinante vacunal tiene propiedades marcadoras para su uso en una estrategia DIVA (diferenciación entre virus infectante de campo y virus en los animales vacunados). Las herramientas de diagnóstico basadas en la detección de la respuesta de anticuerpos podrían permitir el uso de estrategias DIVA. Las herramientas serológicas en una estrategia DIVA basadas en la detección de anticuerpos anti-VPPC diferentes a los anticuerpos anti-E2, como la detección de anticuerpos anti-Erns podrían ser capaces de diferenciar entre respuesta de anticuerpos frente a Erns-BVDV tras la vacunación con CP7_E2alf de respuestas de anticuerpos anti-Erns-VPPC tras la infección de campo con VPPC.

La eficacia de la estrategia DIVA depende de los resultados de los controles relacionados en casos de aparición de brotes. El concepto de un DIVA serológico ha sido utilizado en principio, mientras que las herramientas DIVA actuales se utilizan para la realización de controles en grandes cantidades de muestras en situaciones de vacunación de emergencia en caso de aparición de brotes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Dextrano 40

Hidrolizado de caseína

Lactosa monohidrato

Solución de sorbitol 70%

Hidróxido de sodio

Disolvente:

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de cristal hidrolítico (tipo I) conteniendo 10 o 50 dosis de liofilizado y 10 o 50 ml de disolvente.

Liofilizado: Tapones de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente: Tapones de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio

Caja de cartón conteniendo 1 vial con 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.

Caja de cartón conteniendo 1 vial con 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.

Puede que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/14/179/001–002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/02/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La Directiva del Consejo 2001/89/EC y la Decisión de la Comisión que 2002/106 prohíben la vacunación profiláctica en la Unión Europea. Se requiere la derogación específica de esta legislación para usar la vacuna en caso de aparición de brotes.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Suvaxyn CSF Marker puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Suvaxyn CSF Marker deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon, s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
ESPAÑA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud de la legislación comunitaria acerca de la fiebre porcina clásica (Directiva del Consejo 2001/89/EC modificada), en la Unión Europea:

- a) el uso de vacunas frente a la peste porcina clásica está prohibido. Sin embargo, el uso de vacunas podría ser autorizado en el marco de un plan de vacunación de emergencia, establecido por las autoridades competentes de un Estado Miembro tras la confirmación de la enfermedad, de acuerdo a la legislación comunitaria sobre el control y erradicación de la peste porcina clásica.
- b) la manipulación, fabricación, almacenamiento, suministro, distribución y venta de vacunas frente a la peste porcina clásica deberá ser realizado bajo supervisión y de acuerdo con las instrucciones eventuales establecidas por la autoridad competente del Estado Miembro.
- c) provisiones específicas regulan el movimiento de cerdos de áreas donde se está realizando o dónde se ha realizado la vacunación frente a la peste porcina clásica y el procesamiento o marcado de la carne de cerdo procedente de animales vacunados.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 10 o 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina delección del gen E2 $10^{4.8}$ a $10^{6.5}$ CCID₅₀ conteniendo peste porcina clásica E2 (CP7_E2alf)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis
50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de vial de liofilizado (10 y 50 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado para suspensión inyectable para cerdos



2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Vivo recombinante CP7-E2Alf

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis

50 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta de vial de disolvente (10 y 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Suvaxyn CSF Marker

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml

50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina delección del gen E2
conteniendo peste porcina clásica E2 (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ a $10^{6,5}$ CCID₅₀**

*mínimo 100 PD₅₀

** Dosis infectiva cultivo celular

Disolvente:

Cloruro de sodio 9 mg/ml

Tras la reconstitución, la suspensión debería ser un líquido de color rosa claro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 7 semanas de edad para prevenir la mortalidad y reducir la infección y la enfermedad causada por el virus de la peste porcina clásica.

Inicio de la inmunidad: 14 días.

Duración de la inmunidad: Al menos 6 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Primovacunación

Una única dosis de 1 ml administrada intramuscularmente en cerdos de 6 semanas de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir el liofilizado con el disolvente de forma aséptica para obtener una suspensión inyectable.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD {mes/año}.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La documentación aportada justifica que la vacuna únicamente pueda ser utilizada en caso de aparición de brotes en grupos de animales dentro de las zonas restringidas de control.

Estudios de desafío han demostrado la ausencia de protección frente a la transmisión transplacentaria del VPPC. Por lo tanto, las cerdas no deberían ser vacunadas debido al riesgo de nacimiento de una progenie inmunotolerante persistentemente infectada. Los lechones inmunotolerantes persistentemente infectados representan un riesgo muy elevado al excretar virus de campo y no poder ser identificados serológicamente debido a su estado seronegativo.

La vacuna ha demostrado protección reducida en lechones con anticuerpos maternos en comparación con los estudios realizados en lechones sin anticuerpos maternos.

No se han realizado estudios en machos reproductores para observar la potencial excreción del virus virulento en semen. El uso de la vacuna en estudios experimentales en machos reproductores no ha indicado problemas de seguridad.

Por tanto, la decisión de vacunar machos reproductores y lechones con anticuerpos maternos debería ser tomada en base al área dónde se produzca el brote de la enfermedad y el control en las zonas asociadas.

La PCR-RT podría ser utilizada en casos de brotes para diferenciar entre el genoma del virus vacunal y el de la cepa de campo basado en la secuencia única del gen CP7_E2alf.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Utilizar solamente en animales sanos.

El genoma del virus vacunal es raramente detectable mediante una PCR-TR en muestras de tonsilas y nódulos linfáticos hasta 63 días después de la vacunación y el virus vacunal es muy raramente detectable mediante aislamiento en tonsilas en la primera semana después de la vacunación. No se ha observado excreción del virus vacunal, sin embargo, esto no debería ser excluido.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Estudios de desafío se ha demostrado la ausencia de protección frente a la transmisión transplacentaria del VPPC. Por tanto, las cerdas no deberían ser vacunadas debido al riesgo de nacimiento de una progenie inmunotolerante persistentemente infectada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Estrategia DIVA:

Potencialmente, el virus recombinante vacunal tiene propiedades marcadoras para su uso en una estrategia DIVA (diferenciación entre virus infectante de campo y virus en los animales vacunados). Las herramientas de diagnóstico basadas en la detección de la respuesta de anticuerpos podrían permitir el uso de estrategias DIVA. Las herramientas serológicas en una estrategia DIVA basadas en la detección de anticuerpos anti-VPPC diferentes a los anticuerpos anti-E2, como la detección de anticuerpos anti-Erns podrían ser capaces de diferenciar entre respuesta de anticuerpos tras la vacunación con CP7_E2alf de respuestas de anticuerpos tras la infección de campo con VPPC.

La eficacia de la estrategia DIVA depende de los resultados de los controles relacionados en casos de aparición de brotes. El concepto de un DIVA serológico ha sido utilizado en principio, mientras que las herramientas DIVA actuales se utilizan para la realización de controles en grandes cantidades de muestras en situaciones de vacunación de emergencia en caso de aparición de brotes.

La Directiva del Consejo 2001/89/EC y la Decisión de la Comisión 2002/106 prohíben la vacunación profiláctica en la Unión Europea. Se requiere la derogación específica de esta legislación para usar la vacuna en caso de aparición de brotes.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón conteniendo 1 vial con 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.
Caja de cartón conteniendo 1 vial con 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.

Puede que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

Ireland

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

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

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

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

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