

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Lyophilisat :

Virus vivant de la Diarrhée Virale Bovine (BVD) délété du gène E2 recombinant et contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ à $10^{6,5}$ DICC**₅₀

* minimum 100 DP₅₀

** Dose infectant les cultures cellulaires

Solvant :

Chlorure de sodium 9 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : granulés blanc cassé

Solvant : liquide transparent incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les porcins :

Immunsation active à partir de 7 semaines d'âge afin de prévenir la mortalité et de réduire les infections et maladies dues au virus de la peste porcine classique (PPC).

Mise en place de l'immunité : 14 jours

Durée de l'immunité : au moins 6 mois

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La documentation disponible pour ce vaccin démontre qu'il ne doit être utilisé qu'en cas de foyer infectieux au sein d'un élevage, dans des zones de contrôle restreintes.

Des études avec infection expérimentale ont montré une absence de protection contre la transmission transplacentaire du virus de la PPC. Les truies ne doivent par conséquent pas être vaccinées, en raison du risque de donner naissance à des porcelets infectés permanents immunotolérants. Ces porcelets représentent un risque très important car ils excrètent le virus sauvage et leur statut séronégatif empêche toute identification sérologique.

Certaines études ont montré une diminution de la protection vaccinale chez les porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle, par rapport à ceux n'en possédant pas.

Aucune étude concernant le risque d'excrétion du virus virulent dans le sperme, suite à une infection expérimentale, n'a été menée auprès de verrats reproducteurs vaccinés. Les études expérimentales menées sur l'utilisation du vaccin chez des verrats reproducteurs n'ont révélé aucun problème quant à l'innocuité du produit.

Par conséquent, la décision de vacciner des verrats reproducteurs et des porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle doit être prise en fonction des foyers réels d'épidémie et des zones de contrôle associées.

En cas de foyers infectieux, il est possible d'utiliser la PCR-RT afin de différencier les animaux vaccinés (génomme du virus du vaccin) des animaux infectés (génomme des souches sauvages) à partir de séquences propres au CP7_E2alf.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le génome du virus du vaccin est rarement détectable par RT-PCR dans les amygdales et les ganglions lymphatiques dans les 63 jours suivant la vaccination, et le virus du vaccin très rarement détectable par isolement dans les amygdales au cours de la première semaine suivant la vaccination. L'excrétion du virus suite à la vaccination n'a pas été observée mais ne peut pas être exclue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Voir section 4.4

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant, en respectant les conditions habituelles d'asepsie, afin d'obtenir une suspension injectable.

Après reconstitution, la suspension doit avoir l'aspect d'un liquide transparent légèrement rose.

Primovaccination

Une seule dose de 1 ml à administrer par voie intramusculaire aux porcins à partir de 7 semaines d'âge.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral vivant, virus vivant de la Diarrhée Virale Bovine (BVD) délété du gène E2 recombinant, contenant le gène E2 du virus de la Peste Porcine Classique, code ATC-vet : QI09AD04.

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la Peste Porcine Classique.

Il s'agit d'un vaccin recombinant vivant contenant le virus de la Diarrhée Virale Bovine délété du gène E2, contenant le gène E2 du virus de la Peste Porcine Classique. Le virus est cultivé sur des tissus cellulaires porcins.

Des études avec infection expérimentale ont été menées avec la souche Koslov (génotype 1) du virus de la PPC. Des études limitées menées sur de jeunes porcs viennent étayer l'existence d'une protection contre les souches sauvages CSF1045 (génotype 2, Allemagne 2009) et CSF1047 (génotype 2, Israël 2009).

Ce vaccin recombinant peut être potentiellement qualifié de vaccin marqueur grâce aux propriétés spécifiques du virus qu'il contient, pouvant ainsi être utilisé dans une stratégie DIVA (méthode de différenciation des animaux infectés et des animaux vaccinés). Les tests diagnostiques de détection des anticorps pourraient permettre de mettre en œuvre une stratégie DIVA. En effet, les tests sérologiques DIVA basés sur la détection des anticorps du virus de la PPC autre que ceux dirigés contre E2, telle que la détection des anticorps Erns, devraient permettre de différencier une réponse immunitaire Erns-BVD résultant de la vaccination de l'élevage avec le vaccin contenant le CP7_E2alf, d'une réponse Erns-PPC liée à une infection naturelle par la souche sauvage du virus de la PPC.

L'efficacité de la stratégie DIVA dépend de la pertinence et des performances des tests réalisés en cas de foyers épidémiques. En théorie, les stratégies DIVA ont montré leur efficacité, mais les tests sérologiques DIVA dont nous disposons réellement doivent encore être testés sur un nombre important d'échantillons après une vaccination réalisée en urgence en cas de foyers épidémiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Dextran 40
Hydrolysate de caséine
Lactose monohydraté
Sorbitol 70 % (solution)
Hydroxyde de sodium

Solvant :

Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre hydrolytique de type I contenant 10 ou 50 doses de lyophilisat et 10 ou 50 ml de solvant.

Lyophilisat : bouchon en bromobutyle et opercule en aluminium

Solvant : bouchon en chlorobutyle et opercule en aluminium

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/179/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/02/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

La directive 2001/89/CE du Conseil et la décision 2002/106 de la Commission interdisent la vaccination prophylactique au sein de l'Union Européenne. L'utilisation de ce vaccin en situation d'épidémie requiert une dérogation spécifique.

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Suvaxyn CSF Marker est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Suvaxyn CSF Marker est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique :

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

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots :

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Selon la législation communautaire sur la peste porcine classique (directive 2001/89 / CE, telle que modifiée), dans l'Union Européenne:

- a) l'utilisation de vaccins contre la peste porcine classique est interdite. Cependant, l'utilisation de vaccins peut être autorisée dans le cadre d'un plan de vaccination d'urgence, mis en œuvre par l'autorité compétente d'un État membre suite à la confirmation de la maladie, conformément à la législation communautaire sur le contrôle et l'éradication de la peste porcine classique.
- b) la manipulation, la fabrication, le stockage, la fourniture, la distribution et la vente de vaccins contre la peste porcine classique doivent être effectués sous la supervision et conformément aux éventuelles instructions établies par l'autorité compétente de l'État membre.
- c) des dispositions particulières régissent le mouvement des porcs dans les zones où le vaccin de la peste porcine classique est ou a été utilisé et le traitement ou le marquage de la viande de porc provenant de porcs vaccinés.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîtes contenant 1 flacon de 10 ou 50 doses

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Virus vivant de la Diarrhée Virale Bovine délété du gène E2 recombinant, $10^{4,8}$ à $10^{6,5}$ DICC₅₀ contenant le gène E2 du virus de la Peste Porcine Classique (CP7_E2alf)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses
50 doses

5. ESPÈCES CIBLES

Porcins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {month/year}

Après reconstitution, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {number}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Étiquette du flacon de lyophilisat (10 et 50 doses)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat pour suspension injectable pour porcins



2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Vivant recombinant (CP7-E2Alf)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 doses

50 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {number}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {month/year}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de solvant (10 et 50 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Suvaxyn CSF Marker

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

10 ml
50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {month/year}
À utiliser immédiatement.

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Virus vivant de la Diarrhée Virale Bovine délété du gène E2 recombinant, contenant le gène E2 du virus de la Peste Porcine Classique (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ à $10^{6,5}$ DICC**₅₀

* minimum 100 DP₅₀

** Dose infectant les cultures cellulaires

Solvant :

Chlorure de sodium 9 mg/ml

Après reconstitution, la suspension doit avoir l'aspect d'un liquide transparent légèrement rose.

4. INDICATION(S)

Chez les porcins :

Immunisation active à partir de 7 semaines d'âge afin de prévenir la mortalité et de réduire les infections et maladies dues au virus de la peste porcine classique.

Mise en place de l'immunité : 14 jours

Durée de l'immunité : au moins 6 mois

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Primovaccination

Une seule dose de 1 ml à administrer aux porcins à partir de 7 semaines d'âge.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant, en respectant les conditions habituelles d'asepsie, afin d'obtenir une suspension injectable.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

La documentation disponible pour ce vaccin démontre qu'il ne doit être utilisé qu'en cas de foyer infectieux au sein d'un élevage, dans des zones de contrôle restreintes.

Des études avec infection expérimentale ont montré une absence de protection contre la transmission transplacentaire du virus de la PPC. Les truies ne doivent par conséquent pas être vaccinées, en raison du risque de donner naissance à des porcelets infectés permanents immunotolérants. Ces porcelets représentent une véritable menace car ils excrètent le virus virulent et leur statut séronégatif empêche toute identification sérologique.

Certaines études ont montré une diminution de la protection vaccinale chez les porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle, par rapport à ceux n'en possédant pas.

Aucune étude concernant le risque d'excrétion du virus virulent dans le sperme, suite à une infection expérimentale, n'a été menée auprès de verrats reproducteurs vaccinés. Les études expérimentales menées sur l'utilisation du vaccin chez des verrats reproducteurs n'ont révélé aucun problème quant à l'innocuité du produit. Par conséquent, la décision de vacciner des verrats reproducteurs et des porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle doit être prise en fonction des foyers réels d'épidémie et des zones de contrôle associées.

En cas de foyers infectieux, il est possible d'utiliser la PCR-RT afin de différencier les animaux vaccinés (génomique du virus du vaccin) des animaux infectés (génomique des souches sauvages) à partir de séquences propres au CP7_E2alf.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Le génome du virus du vaccin est rarement détectable par RT-PCR dans les amygdales et les ganglions lymphatiques dans les 63 jours suivant la vaccination, et le virus du vaccin très rarement détectable par isolement dans les amygdales au cours de la première semaine suivant la vaccination. L'excrétion du virus suite à la vaccination n'a jamais été observée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gravidité :

Des études avec infection expérimentale ont cependant montré une absence de protection contre la transmission transplacentaire du virus de la PPC ; les truies gestantes ne doivent donc pas être vaccinées, en raison du risque de naissance de porcelets immunotolérants infectés permanents.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Tests DIVA :

Ce vaccin recombinant peut être potentiellement qualifié de vaccin marqueur grâce aux propriétés spécifiques du virus qu'il contient, pouvant ainsi être utilisé dans une stratégie DIVA (méthode de différenciation des animaux infectés et des animaux vaccinés). Les tests diagnostiques de détection des anticorps pourraient permettre de mettre en œuvre une stratégie DIVA. En effet, les tests sérologiques DIVA basés sur la détection des anticorps du virus de la PPC autre que ceux dirigés contre E2, telle que la détection des anticorps Erns, devraient permettre de différencier une réponse immunitaire Erns-BVD résultant de la vaccination de l'élevage avec le vaccin contenant le CP7_E2alf, d'une réponse Erns-PPC liée à une infection naturelle par la souche sauvage du virus de la PPC.

L'efficacité de la stratégie DIVA dépend de la pertinence et des performances des tests réalisés en cas de foyers épidémiques. En théorie, les stratégies DIVA ont montré leur efficacité, mais les tests sérologiques DIVA dont nous disposons réellement doivent encore être testés sur un nombre important d'échantillons après une vaccination réalisée en urgence en cas de foyers épidémiques.

La directive 2001/89/CE du Conseil et la décision 2002/106 de la Commission interdisent la vaccination prophylactique au sein de l'Union Européenne. L'utilisation de ce vaccin en situation d'épidémie requiert une dérogation spécifique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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