

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERITICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat:

Virusul Diareei Virale Bovine viu recombinant, gena E2 deletata
conținând Virusul Pestei Porcine E2(CP7_E2alf) $10^{4.8}$ * to $10^{6.5}$ TCID**₅₀

* min 100 PD₅₀

** doză infectantă pe culturi celulare 50%

Solvent:

Clorură de sodiu 9 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vedeți secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peleta aproape alba

Solvent: lichid clar fara culoare

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a purceilor începând cu vârstă de 7 saptamani cu scopul de a preveni mortalitatea si a reduce infectia si boala cauza de virusul Pestei Porcina Clasice (CSFV).

Instalarea imunității: 14 zile.

Durata imunizării: cel puțin 6 luni.

4.3 Contraindicații

Nu exista.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Documentația prevăzută pentru acest vaccin prevede utilizarea acestuia numai în cazul unei situații de focar în efective în zonele de control cu acces restricționat.

Studiile de control au demonstrat lipsa de protecție împotriva transmiterii transplacentare de CSFV. Prin urmare, scroafele nu ar trebui să fie vaccinate, din cauza riscului de fatare de pui imunotoleranti

infectati persistent. Purcei imunotoleranti infectati persistent reprezintă un risc foarte ridicat, deoarece acestia elimina virusul și nu pot fi identificati serologic, datorită statutului lor de seronegativi.

Vaccinul a demonstrat protecție redusă în studiile cu purcei cu anticorpi maternali, comparativ cu studiile cu purcei fără anticorpilor maternali.

Nu au fost efectuate studii la vierii de reproducție vaccinați care au potential de eliminare de virus salbatic patogen în materialul seminal. Utilizarea vaccinului în studiile experimentale la vierii de reproducție nu a demonstrat probleme de siguranță.

Prin urmare, decizia de a vaccina vierii de reproducție și purcei cu anticorpi maternali ar trebui să fie luată bazată pe cazuri reale de focar și de zonele de control asociate.

Instrumente RT-PCR ar putea fi utilizate în situații de focar pentru a face diferența între genomul virusului din vaccin și cele ale tulpinilor din teren pe baza secvențelor unice pentru CP7_E2alf.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați numai la animalele clinic sănătoase.

Genomul virusului din vaccin este rareori detectabil prin RT-PCR în amigdale și ganglionii limfatici până la 63 de zile după vaccinare și virusul vaccinal este foarte rar detectabil prin izolarea virusului în amigdale în prima săptămână după vaccinare. Eliminarea de virus vaccinal nu a fost detectată, dar nu poate fi exclusă.

Precauții speciale care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În caz de auto-injecție accidentală cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vedeți secțiunea 4.4.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu sunt informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intramusculară.

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul pentru a obține o suspensie pentru injecție.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid clar, ușor roz.

Vaccinarea primară

O singură doză de 1 ml trebuie administrată intramusculară, la porci începând cu vârsta de 7 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: vaccinuri virale vii, Virusul Diareei Virale Bovine viu recombinant, gena E2 deletata_ conținând Virusul Pestei Porcine Clasice E2, ATC vet code: QI09AD04a

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva Virusul Pestei Porcine

Vaccinul este un virus al Diareei Virale Bovine viu recombinant, gena E2 deletata conținând Virusul Pestei Porcine Clasice E2. Acest virus este crescut pe celulele suine.

Studiile de control au fost efectuate cu tulpina Koslov (genotip 1) a Virusului Pestei Porcine Clasice. Studiile limitate efectuate pe porci tineri susțin protecția împotriva CSF1045 (genotip 2, Germania 2009) și CSF1047 (genotip 2, Israel 2009), tulpini de teren.

Virusul vaccinal recombinant are proprietăți potențiale de marcarea pentru utilizarea în DIVA (diferențiere dintre animale infectate cu virus salbatic și animale numai vaccinate). Instrumente de diagnosticare specifice pentru detectarea răspunsurilor de anticorpi ar putea permite strategii DIVA. Instrumente DIVA serologice bazate pe detectarea anticorpilor CSFV altele decât cele utilizate împotriva E2, cum ar fi detectarea anticorpilor Erns trebuie să fie în măsură să diferențieze răspunsul imun împotriva Erns-BVD numai după vaccinarea turmei cu CP7_E2alf după răspunsurile împotriva Erns-BVD după infectarea naturala cu CSFV din teren.

Eficiența DIVA depinde de performanțele testelor potrivite scopului situațiilor de focar. Conceptul DIVA serologic a fost demonstrat în principiu, în timp ce instrumentele DIVA reale rămân a fi testate pe un număr mare de probe primite de la vaccinarea de urgență în situații de focar.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Dextran 40

Hidrolizat de caseină

Lactoză monohidrat

Sorbitol 70% (soluție)

Hidroxid de sodiu

Solvent:

Clorură de sodiu

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate nu amestecați produsul medicinal veterinar cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Valabilitate după prima deschidere: folosiți imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de tip I din sticlă hidrolitice care conțin 10 sau 50 de doze de liofilizat și 10 sau 50 ml de solvent.

Liofilizat: dop de cauciuc bromobutitic și capace din aluminiu

Solvent: dopuri din cauciuc clorobutitic și capace din aluminiu

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml solvent.

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 50 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/179/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII /REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10/02/2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Directiva 2001/89 / CE și a Decizia 2002/106 a Consiliului interzice vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație focar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea vaccinului Suvaxyn CSF Marker poate fi interzisă într-un stat membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să producă, să importe, posedă, să vândă, să furnizeze și / sau folosească vaccinul Suvaxyn CSF Marker trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul statului membru respectiv, referitoare la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCATORII RESPONSABILI PENTRU SUBSTANȚELE BIOLOGIC ACTIVE ȘI ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU SUBSTANȚELE BIOLOGIC ACTIVE ȘI ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil substanțele biologice active:

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

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

Potrivit legislației comunitare privind pesta porcină clasică (Directiva 2001/89 / CE, astfel cum a fost modificată), în Uniunea Europeană:

- a) se interzice utilizarea vaccinurilor peștei porcine clasice. Cu toate acestea, utilizarea vaccinurilor poate fi autorizată în cadrul unui plan de vaccinare de urgență, puse în aplicare de către autoritatea competentă a unui stat membru după confirmarea bolii, în conformitate cu legislația comunitară privind controlul și eradicarea peștei porcine clasice.
- b) manipularea, fabricarea, depozitarea, furnizarea, distribuirea și vânzarea vaccinurilor peștei porcine clasice trebuie să fie efectuate sub supraveghere și în conformitate cu eventualele instrucțiuni stabilite de autoritatea competentă a statului membru.
- c) dispoziții speciale reglementează circulația porcilor din zonele în care vaccinul pesta porcină clasică este sau a fost folosit și de prelucrare sau marcarea cărnii de porc de la porci vaccinați.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinat producerii unei imunități active nu se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr 470/2009,.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 a RCP sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau consideră că nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009, atunci când sunt utilizate ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton cu 1 flacon de 10 sau 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul Diareei Virale Bovine viu recombinant, gena E2 deletata $10^{4.8*}$ to $10^{6.5}$ TCID**₅₀
Conținând Virusul Pestei Porcine E2(CP7_E2alf)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICATII

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se folosi imediat după reconstituire.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai cu prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta de pe flacoanele fracției liofilizate (10 și 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru porci



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

Viuu recombinant (CP7-E2Alf)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze
50 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta de pe flacoanele solventului (10 și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Suvaxyn CSF Marker

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitatea după reconstituire: A se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

B. PROSPECT

PROSPECT

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil de eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanțe active:

Virusul Diareei Virale Bovine viu recombinant, gena E2 deletată
Conținând Virusul Pestei Porcine E2(CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ to $10^{6.5}$ TCID $^{**}_{50}$

* min 100 PD $_{50}$

** doză infectantă pe culturi celulare 50%

Solvent:

Clorură de sodiu 9 mg/ml

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid clar ușor roz.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a purceilor începând cu vârsta de 7 săptămâni cu scopul de a preveni mortalitatea și a reduce infecția și boala cauzată de virusul Pestei Porcine Clasice (CSFV).

Instalarea imunității: 14 zile

Durata imunizării: cel puțin 6 luni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă constatați alte efecte serioase sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Vaccinarea primară

O singură doză de 1 ml trebuie administrată intramusculară, la porci începând cu vârsta de 7 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul pentru a obține o suspensie pentru injecție.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă EXP {luna/an}.

Valabilitate după prima deschidere: a se folosi imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la fiecare specie țintă:

Documentația prevăzută pentru acest vaccin prevede utilizarea acestuia numai în cazul unei situații de focar în efective în zonele de control cu acces restricționat.

Studiile de control au demonstrat lipsa de protecție împotriva transmiterii transplacentare de CSFV. Prin urmare, scroafele nu ar trebui să fie vaccinate, din cauza riscului de fatare de pui imunotoleranți infectați persistent. Purcei imunotoleranți infectați persistent reprezintă un risc foarte ridicat, deoarece aceștia elimină virusul și nu pot fi identificați serologic, datorită statutului lor de seronegativi.

Vaccinul a demonstrat protecție redusă în studiile cu purcei cu anticorpi maternali, comparativ cu studiile cu purcei fără anticorpii maternali.

Nu au fost efectuate studii la vierii de reproducție vaccinați care au potențial de eliminare de virus salvatic patogen în materialul seminal. Utilizarea vaccinului în studiile experimentale la vierii de reproducție nu a demonstrat probleme de siguranță.

Prin urmare, decizia de a vaccina vierii de reproducție și purcei cu anticorpi maternali ar trebui să fie luată bazată pe cazuri reale de focar și de zonele de control asociate.

Instrumente RT-PCR ar putea fi utilizate în situații de focar pentru a face diferența între genomul virusului din vaccin și cele ale tulpinilor din teren pe baza secvențelor unice pentru CP7_E2alf.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Administrați numai la animalele clinic sănătoase.

Genomul virusului din vaccin este rareori detectabil prin RT-PCR în amigdale și ganglionii limfatici până la 63 de zile după vaccinare și virusului vaccinal este foarte rar detectabil prin izolarea virusului în amigdale în prima săptămână după vaccinare. Eliminarea de virus vaccinal nu a fost niciodată detectată.

Precauții speciale care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

În caz de auto-injecare accidentală cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Gestația

Studiile au demonstrat lipsa protecției împotriva transmiterii transplacentare a CSFV, prin urmare scrofilele nu ar trebui să fie vaccinate datorită riscului de naștere a imunotolerantei persistente a puilor.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Nu sunt informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

În absența studiilor de compatibilitate nu amestecați produsul medicinal veterinar cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Testul DIVA:

Virusul vaccinal recombinant are proprietăți potențiale de marcarea pentru utilizarea în DIVA (diferențiere dintre animale infectate cu virus salvatic și animale numai vaccinate). Instrumente de diagnosticare specifice pentru detectarea răspunsurilor de anticorpi ar putea permite strategii DIVA. Instrumente DIVA serologice bazate pe detectarea anticorpilor CSFV altele decât cele utilizate împotriva E2, cum ar fi detectarea anticorpilor Erns trebuie să fie în măsură să diferențieze răspunsul imun numai după vaccinarea turmei cu CP7_E2alf după infectarea cu CSFV din teren.

Eficiența DIVA depinde de performanțele testelor potrivite scopului situațiilor de focar. Conceptul DIVA serologic a fost demonstrat în principiu, în timp ce instrumentele DIVA reale rămân a fi testate pe un număr mare de probe primite de la vaccinarea de urgență în situații de focar.

Directiva 2001/89 / CE și a Decizia 2002/106 a Consiliului interzice vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație focar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml solvent.
Cutie de carton conținând 1 flacon cu 50 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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