

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 1 ml innehåller:

### **Aktiv substans:**

#### Frystorkat pulver:

Levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion innehållande klassisk svinpest-E2 (CP7\_E2alf)  $10^{4.8*}$  till  $10^{6.5}$  TCID\*\*<sub>50</sub>

\* minst 100 PD<sub>50</sub>

\*\* Dosen som krävs för att infektera cellodlingarna

#### Vätska:

Natriumklorid 9 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: naturvit pellet

Vätska: klar, färglös vätska

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av svin från 7 veckors ålder för att förebygga dödlighet och minska infektion och sjukdom som orsakas av klassiskt svinpestvirus (CSFV).

Immunitet inträder efter 14 dagar.

Immuniteten varar i minst 6 månader.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Dokumentation för detta vaccin ger stöd för att vaccinet endast skall användas i fall av utbrott i besättningar inom begränsade kontrollzoner.

Provokationsstudier har visat avsaknad av skydd mot transplacent överföring av CSFV. Suggor ska således inte vaccineras på grund av risken för produktion av immuntolerant avkomma med ihållande

infektion. Immuntoleranta griskultingar med ihållande infektion utgör en mycket stor risk eftersom griskultingarna sprider fältviruset och inte kan identifieras serologiskt på grund av seronegativt status.

Vaccinet har visat minskat skydd i studier på griskultingar med maternella antikroppar jämfört med studier på griskultingar utan maternella antikroppar.

Det har inte utförts några studier på vaccinerade avelsgaltar gällande eventuell utsöndring av virulent testvirus i sperma. Användning av vaccinen till avelsgaltar i experimentella studier tyder inte på några säkerhetsproblem.

Beslut att vaccinera avelsgaltar och griskultingar med maternella antikroppar skall därför fattas baserat på det konstaterade utbrottet och tillhörande kontrollzoner.

RT-PCR-verktyg kan användas i utbrottsituationer för att skilja mellan vaccinvirusgenomet och genom som tillhör fältstammar baserat på sekvenser som är unika för CP7\_E2alf.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinvirusgenomet kan i sällsynta fall påvisas genom RT-PCR i tonsiller och lymfkörtlar i upp till 63 dagar efter vaccinationen och vaccinviruset kan i mycket sällsynta fall påvisas i tonsiller genom virusisolering under den första veckan efter vaccinationen. Spridning av vaccinviruset har emellertid inte konstaterats men kan inte uteslutas.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga kända.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Se avsnitt 4.4.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

Intramuskulär användning.

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan för att erhålla en injektionsvätska, suspension.

Efter beredning ska suspensionen vara en svagt rosa, klar vätska.

##### Grundvaccination

En engångsdos på 1 ml administreras intramuskulärt till svin från 7 veckors ålder

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga kända.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: levande virala vacciner, levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion innehållande klassisk svinpest-E2  
ATCvet-kod: QI09AD04

För att stimulera aktiv immunitet mot klassiskt svinpestvirus.

Vaccinet är ett levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion innehållande klassisk svinpest-E2. Viruset odlas i svinceller.

Provokationsstudier utfördes med klassiskt svinpestvirus tillhörande Koslov-stammen (genotyp 1). Begränsade studier på unga svin ger stöd för skydd mot fältstammarna CSF1045 (genotyp 2, Tyskland 2009) och CSF1047 (genotyp 2, Israel 2009).

Det rekombinanta vaccinviruset har potentiella marköregenskaper som kan vara användbara för DIVA (differentiering mellan djur infekterade med fältvirus och djur som enbart vaccinerats). Diagnostiska verktyg avsedda för påvisning av antikroppssvar kan möjliggöra DIVA-strategier. Serologiska DIVA-verktyg som bygger på påvisning av andra CSFV-antikroppar än de mot E2, som t.ex. påvisning av Erns-antikroppar, bör kunna skilja mellan antikroppssvar mot Erns-BVDV som uppnåtts efter att besättningen enbart vaccinerats med CP7\_E2alf från svar mot Erns-CSFV som uppnåtts efter naturlig infektion med fält-CSFV.

Effektiviteten av DIVA beror på testernas prestanda med avseende på ändamålsenlighet i utbrottsituationer. Principen bakom det serologiska DIVA-konceptet har beskrivits men faktiska DIVA-verktyg behöver testas på ett stort antal prover från nödvaccination i utbrottsituationer.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

##### Frystorkat pulver:

Dextran 40  
Kaseinhydrolysat  
Laktosmonohydrat  
Sorbitol 70 % (lösning)  
Natriumhydroxid

##### Vätska:

Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor av typ I hydrolytiskt glas innehållande 10 eller 50 doser frystorkat pulver och 10 eller 50 ml vätska.

Frystorkat pulver: brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl

Vätska: klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml vätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 50 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/14/179/001–002

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 10/02/2015

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Rådets direktiv 2001/89/EG och kommissionens beslut 2002/106 förbjuder profylaktisk vaccination inom Europeiska unionen. Användning av detta vaccin i en utbrottsituation kräver särskilt dispens.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Suvaxyn CSF Marker vaccin är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och/eller använda Suvaxyn CSF Marker ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE  
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt EU-lagstiftning rörande klassisk svinpest (Rådets direktiv 2001/89/EG med ändringar) i Europeiska unionen:

- a) Användning av vaccin mot klassisk svinpest är förbjuden. Vaccinanvändning kan emellertid tillåtas inom ramen för en planerad nödfällsvaccination utfärdad av kompetent myndighet i en medlemsstat efter det att sjukdomsdiagnosen bekräftats och i enlighet med EU-lagstiftning rörande kontroll och bekämpning av klassisk svinpest.
- b) Manipulering, tillverkning, lagerhållning, tillhandahållande, distribution och försäljning av vaccin mot klassisk svinpest måste utföras under tillsyn från och i enlighet med eventuella instruktioner utfärdade av kompetent myndighet i medlemsstaten.
- c) Särskilda förordningar reglerar flyttning av grisar från områden där vaccin mot klassisk svinpest används eller har använts samt bearbetning eller märkning av kött från vaccinerade grisar.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av en huvudbeståndsdel biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 eller 50 doser

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Levande rekombinant bovin virusdiarrévirus med E2-gendeletion  $10^{4.8}$  till  $10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>  
innehållande klassisk svinpest-E2 (CP7\_E2alf)

**3. LÄKEMEDELFORM**

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 doser  
50 doser

**5. DJURSLAG**

Svin

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID**

Karenstid: Noll dagar.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Beredd förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Etikett till injektionsflaska med frystorkat pulver (10 och 50 doser)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension för svin



**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Levande rekombinant (CP7-E2alf)

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 doser

50 doser

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

i.m.

**5. KARENSTID**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Injektionsflaska med vätska (10 och 50 ml)

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Vätska till Suvaxyn CSF Marker

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

50 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**5. KARENSTID**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL FÖR

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

#### Aktiv substans:

Levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion  
innehållande klassisk svinpest-E2 (CP7\_E2alf)  $10^{4.8*}$  till  $10^{6.5}$  TCID $^{**}_{50}$

\* minst 100 PD $_{50}$

\*\* Dosen som krävs för att infektera cellodlingarna

#### Vätska:

Natriumklorid 9 mg/ml

Efter beredning ska suspensionen vara en svagt rosa, klar vätska.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av svin från 7 veckors ålder för att förebygga dödlighet och minska infektion och sjukdom som orsakas av klassiskt svinpestvirus.

Immunitet inträder efter 14 dagar.

Immuniteten varar i minst 6 månader.

### 5. KONTRAIKATIONER

Inga.

### 6. BIVERKNINGAR

Inga kända.



Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Svin

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Intramuskulär användning.

### Grundvaccination

En engångsdos på 1 ml administreras intramuskulärt till svin från 7 veckors ålder

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan för att erhålla en injektionsvätska, suspension.

## **10. KARENSTID**

Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP {månad/år}.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Dokumentation för detta vaccin ger stöd för att vaccinet endast skall användas i fall av utbrott i besättningar inom begränsade kontrollzoner.

Provokationsstudier har visat avsaknad av skydd mot transplacent överföring av klassiskt svinpestvirus. Suggor ska således inte vaccineras på grund av risken för produktion av immuntolerant avkomma med ihållande infektion. Immuntoleranta griskulingar med ihållande infektion utgör en mycket stor risk eftersom griskulingarna sprider det virulenta viruset och inte kan identifieras serologiskt på grund av seronegativt status.

Vaccinet har visat minskat skydd i studier på griskulingar med maternella antikroppar jämfört med studier på griskulingar utan maternella antikroppar.

Det har inte utförts några studier på vaccinerade avelsgaltar gällande eventuell utsöndring av virulent testvirus i sperma. Användning av vaccinen till avelsgaltar i experimentella studier tyder inte på några säkerhetsproblem. Beslut att vaccinera avelsgaltar och griskulingar med maternella antikroppar skall därför fattas baserat på det konstaterade utbrottet och tillhörande kontrollzoner.

RT-PCR-verktyg kan användas i utbrottsituationer för att skilja mellan vaccinvirusgenomet och genom som tillhör fältstammar baserat på sekvenser som är unika för CP7\_E2alf.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinvirusgenomet kan i sällsynta fall påvisas genom RT-PCR i tonsiller och lymfkörtlar i upp till 63 dagar efter vaccinationen och vaccinviruset kan i mycket sällsynta fall påvisas i tonsiller genom virusisolering under den första veckan efter vaccinationen. Spridning av vaccinviruset har emellertid aldrig konstaterats.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Dräktighet:

Provokationsstudier har visat avsaknad av skydd mot transplacent överföring av CSFV. Suggor ska således inte vaccineras på grund av risken för produktion av immuntolerant avkomma med ihållande infektion.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### DIVA-tester:

Det rekombinanta vaccinviruset har potentiella marköregenskaper som kan vara användbara för DIVA (differentiering mellan djur infekterade med fältvirus och djur som enbart vaccinerats). Diagnostiska verktyg avsedda för påvisning av antikroppssvar kan möjliggöra DIVA-strategier. Serologiska DIVA-verktyg som bygger på påvisning av andra CSFV-antikroppar än de mot E2, som t.ex. påvisning av Erns-antikroppar, bör kunna skilja mellan antikroppssvar som uppnåtts efter att besättningen enbart vaccinerats med CP7\_E2alf från svar som uppnåtts efter naturlig infektion med fält-CSFV.

Effektiviteten av DIVA beror på testernas prestanda med avseende på ändamålsenlighet i utbrottsituationer. Principen bakom det serologiska DIVA-konceptet har beskrivits men faktiska DIVA-verktyg behöver testas på ett stort antal prover från nödvaccination i utbrottsituationer.

Rådets direktiv 2001/89/EG och kommissionens beslut 2002/106 förbjuder profylaktisk vaccination inom Europeiska unionen. Användning av detta vaccin i en utbrottsituation kräver särskilt dispens.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml vätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 50 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### **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