

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* \geq 1

*Relativ styrke bestemt ved en styrketest i mus, som blev sammenlignet med en referencevaccine, der blev påvist at være effektiv hos kvæg.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid (Al ³⁺)	4 mg
Saponin	0,4 mg

Hjælpestof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension. Off-white eller lyserød væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

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

Aktiv immunisering af kvæg fra 2,5 måneders-alderen til forebyggelse* af viræmi, som er forårsaget af bluetonguevirus, serotype 1.

*(Cyklusværdi (C_t) \geq 36 bestemt med en valideret RT-PCR-metode, som ikke indikerede tilstedeværelse af viralt genom)

Indtræden af immunitet: 15 dage efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

Immunitetens varighed: 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationsprogrammet.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

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

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos kvæg.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til dyr med maternelle antistoffer.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Efter den første vaccination kan en stigning i rektaltemperaturen op til 1,6 °C forekomme meget almindelig på dag 3 efter injektionen. Rektaltemperaturen bør derefter blive normale værdier.

Efter den anden og tredje vaccination kan en stigning i rektaltemperaturen op til 1,3 °C respektive 2,8 °C forekomme meget almindelig på dag 1 efter injektionen, hvorefter rektaltemperaturen bliver normal igen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed. Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Anvendelsen er derfor ikke anbefales.

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 2,5 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug.

Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet.

Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang.

Undgå anbrud gentagne gange.

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

Revaccination:

Et revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

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

En stigning i rektaltemperaturen op til 2,1 °C kan forekomme på dag 1 efter injektion af en dobbeltdosis, hvorefter rektaltemperaturen bliver normal igen.

Efter en 2-fold overdosis kan der som en almindelig bivirkning observeres en let til moderat stigning i lokale reaktioner, der varer maksimal 56 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede virale vacciner-Bluetonguevirus
ATCvet-kode: QI02AA08

Til stimulation af aktiv immunitet mod bluetonguevirus, serotype 1 hos kvæg.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
Saponin
Thiomersal
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks efter første anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton med 1 hætteglas af type I glas på 20 ml (indeholdende 10 doser) med chlorobutylprop og aluminiumshætte.

Karton med 1 hætteglas af type II glas på 100 ml (indeholdende 50 doser) eller på 240 ml (indeholdende 120 doser) med chlorobutylprop og aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/130/001
EU/2/11/130/002
EU/2/11/130/003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 05/08/2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/04/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Fremstilling, indførsel, salg, besiddelse, levering og/eller anvendelse af Zulvac 1 Bovis kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationallovgivning. Enhver person, som har til hensigt at fremstille, indføre, sælge, levere og anvende Zulvac 1 Bovis, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) At behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) At den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel er kun tilladt under de særlige omstændigheder, der er fastsat af EU-lovgivning vedr. bekæmpelse af Bluetongue.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal informere Europa-Kommissionen om planerne for markedsføring af det lægemiddel, der er godkendt under denne procedure.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans, der principielt er af biologisk oprindelse, og har til formål at producere aktiv immunitet, er ikke inden for rammerne af Forordning (EC) nr. 470/2009.

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

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton med 1 x 20 ml, 1 x 100 ml og 1 x 240 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1
Aluminiumhydroxid, saponin og thiomersal.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

20 ml (10 doser)
100 ml (50 doser)
240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Kvæg

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

Læs indlægssedlen inden brug.
Intramuskulær anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

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

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

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

Kun til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Etikett på 100 ml og 240 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1
Aluminiumhydroxid, saponin og thiomersal.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)
240 ml (120 doser)

5. DYREARTER

Kvæg

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

Læs indlægssedlen inden brug.
Intramuskulær anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket på 20 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zulvac 1 Bovis injektionsvæske, suspension, til kvæg

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Pr. dosis på 2 ml:

Inaktiveret bluetonguevirus, serotype 1, stamme BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin og thiomersal.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml (10 doser)

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Efter den første vaccination kan en stigning i rektaltemperaturen op til 1,6 °C forekomme meget almindelig på dag 3 efter injektionen. Rektaltemperaturen bør derefter blive normale værdier igen.

Efter den anden og tredje vaccination kan en stigning i rektaltemperaturen op til 1,3 °C respektive 2,8 °C forekomme meget almindelig på dag 1 efter injektionen, hvorefter rektaltemperaturen bliver normal igen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

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

7. DYREARTER

Kvæg

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

Intramuskulær anvendelse.

Basisvaccination:

Indgiv en dosis på 2 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Første injektion: fra 2,5 måneders-alderen.

Anden injektion: efter 3 uger.

Revaccination:

Et revaccinationsprogram skal aftales med den ansvarlige myndighed eller den ansvarlige dyrlæge, der bør tage den lokale epidemiologiske situation med i betragtning.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at undgå kontaminering af vaccinen under brug anbefales det at anvende et multiinjektionsvaccinationssystem, når der anvendes store doser.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Omrystes forsigtigt umiddelbart før brug. Undgå dannelse af luftbobler, da det kan virke irriterende på injektionsstedet. Hele flaskens indhold skal anvendes umiddelbart efter anbrud og i samme arbejdsgang. Undgå anbrud gentagne gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C–8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

Anvendes umiddelbart efter anbrud.
Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.
Anvendes umiddelbart efter anbrud.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Vacciner kun raske dyr.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til dyr med maternelle antistoffer.

Vær forsigtig ved anvendelse af vaccinen til andre husdyr eller vilde dyrearter tilhørende drøvtyggere, som skønnes at være i risikogruppe for infektion. Det tilrådes at afprøve vaccinen på et lille antal dyr før vaccination af hele populationen. Effekten hos andre dyrearter kan variere fra den, der er observeret hos kvæg.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed

Laktation:

Vaccinens sikkerhed under laktation er ikke fastlagt. Anvendelse af vaccinen kan derfor ikke anbefales.

Fertilitet:

Sikkerhed og virkning af vaccinen er endnu ikke fastlagt hos avlshanner. Anvend derfor kun vaccinen til denne kategori af dyr i henhold til en benefit/risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge og/eller de nationale myndigheder, der er ansvarlige for den foreliggende vaccinationspolitik for bluetonguevirus (BTV).

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

En stigning i rektaltemperaturen op til 2,1 °C kan forekomme på dag 1 efter injektion af en dobbeltdosis, hvorefter rektaltemperaturen bliver normal igen.

Efter en 2-fold overdosis kan der som en almindelig bivirkning observeres en let til moderat stigning i lokale reaktioner, der varer maksimal 56 dage.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

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

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Karton med 1 hætteglas af type I glas på 20 ml (indeholdende 10 doser) med chlorobutylprop og aluminiumshætte.

Karton med 1 hætteglas af type II glas på 100 ml (indeholdende 50 doser) eller på 240 ml (indeholdende 120 doser) med chlorobutylprop og aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Fremstilling, indførsel, salg, besiddelse, levering og/eller anvendelse af Zulvac 1 Bovis kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationallovgivning. Enhver person, som har til hensigt at fremstille, indføre, sælge, levere og anvende Zulvac 1 Bovis, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Danmark

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

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

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

España

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

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

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

România

Zoetis România S.R.L
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

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

United Kingdom

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