

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zulvac 1 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos om 2 ml innehåller:

### Aktiv substans:

Inaktiverat blåtungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1                      RP\* ≥ 1

\*Relativ Potens genom att en muspotenstest jämfördes med ett referensvaccin, som visat effekt till nötkreatur.

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Saponin	0,4 mg

### Hjälpämnen:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension. Naturvit eller rosa vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Nötkreatur

### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av nötkreatur från 2,5 månaders ålder, för att förebygga\* viremi orsakad av blåtungevirus, serotyp 1.

\*(Antal cykler (Ct) ≥ 36 genom validerad RT-PCR metod, vilken indikerar att det inte finns några virala genom)

Skyddande immunitet uppnås 15 dagar efter grundvaccinationen.  
Immunitetens varaktighet är 12 månader efter grundvaccinationen.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttagas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på nötkreatur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på djur med kvarstående maternella antikroppar.

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

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur.

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

Inga.

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

Efter den första vaccinationen är det mycket vanligt att en temperaturökning på upp till 1,6 °C uppkommer dag 3 efter injektionen. Därefter ska temperaturen bli åter normal.

Efter den andra och tredje vaccinationen är det mycket vanligt att en temperaturökning på upp till 1,3 °C respektive 2,8 °C uppkommer dag 1 efter injektionen, varefter temperaturen blir åter normal.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

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

Kan användas under dräktighet. Information om säkerheten hos lakterande djur saknas. Användning rekommenderas därför inte hos lakterande djur.

Säkerhet och effekt för användning på tjurar för avel har inte utvärderats för detta vaccin. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungavirus (BTV).

#### **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 förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

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

Intramuskulär användning.

##### **Grundvaccination:**

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 2,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt omedelbart före administrering.

Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället.

Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång.

Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

#### **Revaccination:**

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

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

En temperaturökning på upp till 2,1 °C kan förekomma dag 1 efter administrering av en dubbel överdos, varefter temperaturen blir åter normal.

En lätt till måttlig ökning av lokala reaktioner kan ofta observeras efter en dubbel överdos som varar i högst 56 dagar.

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

Noll dagar.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virala vacciner - Blåtungevirus.

ATCvet-kod: QI02AA08

För stimulering av aktiv immunitet mot blåtungevirus, serotyp 1 hos nötkreatur.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

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

Aluminiumhydroxid

Saponin

Tiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: ska användas omedelbart efter brytning.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).  
Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.

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

Kartong med 1 injektionsflaska av typ I glas på 20 ml (innehållande 10 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Kartong med 1 injektionsflaska av typ II glas på 100 ml (innehållande 50 doser) eller på 240 ml (innehållande 120 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

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

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

Datum för första godkännandet: 05/08/2011  
Datum för förnyat godkännande: 18/04/2016

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

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

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

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Zulvac 1 Bovis 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 använda Zulvac 1 Bovis 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(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) 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(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

Användandet av detta veterinärmedicinska läkemedel är endast tillåten under särskilda omständigheter fastställda av Europeiska Unionens lagstiftning om kontroll av blåtunga.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall informera EU-kommissionen om marknadsföringsplanerna för det läkemedel som är godkänt enligt detta beslut

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

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

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SmPC 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 veterinärmedicinska läkemedel.



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

## **A. MÄRKNING**

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

Ytterkartong 1 x 20 ml, 1 x 100 ml och 1 x 240 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Zulvac 1 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

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

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin och tiomersal.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 ml (10 doser)

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur

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

Läs bipacksedeln före användning.

För intramuskulär användning.

**8. KARENSTID**

Karenstid: noll dagar.

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

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

**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/2/11/130/001

EU/2/11/130/002

EU/2/11/130/003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

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

Flasketikett 100 ml och 240 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Zulvac 1 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

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

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin och tiomersal.

**3. LÄKEMEDELFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

**5. DJURSLAG**

Nötkreatur

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

Läs bipacksedeln före användning.

För intramuskulär användning.

**8. KARENSTID**

Karenstid: noll dagar.

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

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL****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"****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****17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

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

Flasketikett 20 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Zulvac 1 Bovis injektionsvätska, suspension för nötkreatur

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos om 2 ml innehåller:

Inaktiverat blåttungevirus, serotyp 1, stam BTV-1/ALG2006/01 E1

Aluminiumhydroxid, saponin och tiomersal.

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

20 ml (10 doser)

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

i.m.

**5. KARENSTID**

Karenstid: noll dagar.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**





## 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

## 6. BIVERKNINGAR

Efter den första vaccinationen är det mycket vanligt att en temperaturökning på upp till 1,6 °C uppkommer dag 3 efter injektionen. Därefter ska temperaturen bli åter normal.

Efter den andra och tredje vaccinationen är det mycket vanligt att en temperaturökning på upp till 1,3 °C respektive 2,8 °C uppkommer dag 1 efter injektionen, varefter temperaturen blir åter normal.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

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

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur

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

Intramuskulär användning.

### **Grundvaccination:**

Administrera en dos om 2 ml enligt följande vaccinationsschema:

Första injektionen: från 2,5 månaders ålder.

Andra injektionen: 3 veckor senare.

### **Revaccination:**

Alla revaccinationsprogram skall godkännas av nationell ansvarig myndighet eller ansvarig veterinär. Den lokala epidemiologiska situationen skall härvid vägas in.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika ofrivillig kontaminering av vaccinet, rekommenderas att använda ett multivaccinationssystem när större dosförpackningar används.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt omedelbart före administrering. Undvik att bubblor bildas då de kan irritera på injektionsstället. Hela innehållet i flaskan skall användas omedelbart efter öppning och under en och samma vaccinationsomgång. Undvik att öppna flaskan upprepade gånger.

## 10. KARENSTID

Karenstid: noll dagar.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).  
Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.  
Bruten förpackning ska användas omedelbart.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vaccinera endast friska djur.

Information saknas avseende användning av detta vaccin på djur med kvarstående maternella antikroppar.

Om produkten används till andra domesticerade eller vilda idisslare vilka riskerar att bli infekterade, skall särskild försiktighet iakttagas. Det rekommenderas att före massvaccination testa vaccinet på en mindre grupp djur. Vaccinets effekt på andra djurslag kan variera från den effekt som observeras på nötkreatur.

### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

### Digivning:

Information om säkerheten hos digivande djur saknas. Användning rekommenderas därför inte hos digivande djur.

### Fertilitet:

Säkerhet och effekt för användning på tjurar för avel har inte utvärderats för detta vaccin. Detta vaccin skall endast användas till denna kategori djur efter en nytta/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär och/eller av nationell myndighet ansvarig för vaccinationsprogram mot blåtungevirus (BTV).

### Andra läkemedel och Zulvac 1 Bovis:

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.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En temperaturökning på upp till 2,1 °C, kan förekomma dag 1 efter administrering av en dubbel överdos, varefter temperaturen blir åter normal.

En lätt till måttlig ökning av lokala reaktioner kan ofta observeras efter en dubbel överdos som varar i högst 56 dagar.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel.

**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 med 1 injektionsflaska av typ I glas på 20 ml (innehållande 10 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Kartong med 1 injektionsflaska av typ II glas på 100 ml (innehållande 50 doser) eller på 240 ml (innehållande 120 doser) med klorobutylpropp och aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Zulvac 1 Bovis 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 använda Zulvac 1 Bovis ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

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**

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