

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZULVAC 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sauer

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 2 ml med vaksine inneholder:

Virkestoff(er):

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* Relative Potency: Relativ styrke målt i en potency-test i mus, sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt i sau.

Adjuvans(er):

Aluminiumhydroksid (Al³⁺) 4 mg
Saponin 0,4 mg

Hjelpestoff(er):

Tiomersal 0,2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Elfenbenshvit eller rosa injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyreart som preparatet er beregnet til (målarter)

Sau

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) \geq 36 ved en validert RT-PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Immunitet oppnås 25 dager etter administrasjon av den andre dosen.
Immunitetsvarigheten er minst 1 år etter grunnimmunisering.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Bruk hos andre domestiserte og ville drøvtyggeere som anses å ha risiko for infeksjon, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sau.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal kun brukes til friske dyr.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I en laboratoriesikkerhetsstudie ble en forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 1,2 °C, observert svært ofte i løpet av de første 24 timene etter vaksinasjon. Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble og observert svært ofte, i de fleste tilfeller bestående av en generell hovenhet på injeksjonsstedet (som varer i ikke mer enn 7 dager) eller palperbare noder (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 48 dager). Disse kliniske symptomene har svært sjelden vært rapportert fra feltet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet.

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller av den nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot BTV.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Ristes forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet. Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og i løpet av samme prosedyre. Unngå flere anbrudd av hetteglasset.

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

Grunnimmunisering:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 1,5 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker

Revaksinasjon:

Da immunitetsvarigheten ennå ikke er fullstendig dokumentert, bør revaksinasjonsprogrammet avtales med den kompetente myndighet eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan forekomme i løpet av de første 24 timer etter administrasjon av en dobbel overdose.

Administrasjon av en dobbel overdose kan hos de fleste dyr utløse en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene vil i de fleste tilfeller bestå i en generell hovetheit på injeksjonsstedet (som ikke varer mer enn 9 dager) eller palperbare noder (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 63 dager).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Null dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner – blåtungevirusvaksine.
ATC vet-kode: QI04AA02.

Stimulerer aktiv immunitet mot bluetonguevirus, serotype 8 hos sauer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid

Saponin

Thiomersal

Kaliumklorid

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av glass type II med lukkeanordning av butyl-elastomer

Pakningsstørrelser

Pakning med 1 flaske med 50 doser (100 ml).

Pakning med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2010

Dato for siste fornyelse: 07/11/2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av ZULVAC 8 Ovis kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke ZULVAC 8 Ovis skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er):

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release:

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

Bruk av dette veterinærpreparatet er kun tillat i henhold til de bestemte vilkårene fastsatt i lovgivning fra EU angående kontroll av blåtunge.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemiddelet som autoriseres ved dette vedtaket.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restarteres med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de

neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år, hvis ikke noe annet er påkrevd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOMSKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 x 100 ml / Eske med 1 x 240 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZULVAC 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

En dose på 2 ml inneholder:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: null dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOMSKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett til hetteglass på 100 ml / Etikett til hetteglass på 240 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZULVAC 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

En dose på 2 ml inneholder:

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (50 doser)

240 ml (120 doser)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Sau

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: null dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG FOR:
ZULVAC 8 Ovis
Injeksjonsvæske, suspensjon til sau**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ZULVAC 8 Ovis injeksjonsvæske, suspensjon til sau

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 2 ml vaksine inneholder:

Virkestoff(er):

Inaktivert blåtungevirus, serotype 8, stamme BTV-8/BEL2006/02 RP* \geq 1

* Relativ Potency: Relativ styrke målt i en potency-test i mus sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt i sau.

Adjuvans(er):

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

Hjelpestoff(er):

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

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av sau fra 1,5 måneders alder til forebygging* av viremi forårsaket av blåtungevirus, serotype 8.

*(Syklusverdi (Ct) \geq 36 ved en validert RT_PCR-metode, som indikerer fravær av virusgenom)

Immunitet oppnås 25 dager etter administrasjon av den andre dosen.
Immunitetsvarigheten er minst 1 år etter grunnimmunisering.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I en laboratoriesikkerhetsstudie ble en forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 1,2 °C, observert svært ofte i løpet av de første 24 timene etter vaksinasjon. Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble og observert svært ofte, i de fleste tilfeller bestående av en generell hovnenhet på injeksjonsstedet (som varer i ikke mer enn 7 dager) eller palperbare noder (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 48 dager). Disse kliniske symptomene har svært sjelden vært rapportert fra feltet.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Sau

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Subkutan bruk.

Benytt vanlig aseptisk metode.

Rist forsiktig umiddelbart før bruk. Unngå bobledannelse, da dette kan irritere injeksjonsstedet. Hele innholdet i flasken bør brukes umiddelbart etter anbrudd og under samme prosedyre. Unngå flere anbrudd av hetteglasset.

Grunnimmunisering:

Administrer én dose på 2 ml i henhold til følgende vaksinasjonsprogram:

Første injeksjon: fra 1,5 måneders alder.

Andre injeksjon: etter 3 uker

Revaksinasjon:

Da immunitetsvarigheten ennå ikke er fullstendig dokumentert, bør revaksinasjonsprogrammet avtales med den kompetente myndighet eller ansvarlig veterinær, og det må tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å unngå utilsiktet kontaminering av vaksinen under bruk, anbefales det at en bruker et vaksinasjonssystem av multiinjeksjonstype når større dosepresentasjoner benyttes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Null dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Bruk hos andre husdyr og ville drøvtyggere som anses å ha risiko for infeksjon, bør utføres med forsiktighet, og det anbefales å teste vaksinen på et lite antall dyr før massevaksinering. Effektsnivået for andre arter kan variere fra det som ses hos sau.

Ingen informasjon er tilgjengelig om bruk av vaksinen til seropositive dyr, inkludert dyr med maternale antistoffer.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal kun brukes til friske dyr.

Drektighet:

Kan brukes under drektighet.

Fertilitet:

Sikkerhet og effekt av vaksinen er ikke dokumentert hos avlshanner. I denne kategorien av dyr bør vaksinen kun brukes i henhold til en nytte-/risikovurdering foretatt av ansvarlig veterinær og/eller nasjonale myndighet ansvarlig for gjeldende vaksinasjonspolitikken mot BTV.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Overdosering:

En forbigående økning i rektal temperatur, som ikke overskrider 0,6 °C, kan forekomme i løpet av de første 24 timene etter administrasjon av en dobbel overdose.

Administrasjon av en dobbel overdose kan hos de fleste dyr utløse en lokal reaksjon på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene vil i de fleste tilfeller bestå i en generell hovenshet på injeksjonsstedet (som ikke varer i mer enn 9 dager) eller palperbare noder (subkutane granulomer, som muligens varer i mer enn 63 dager).

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser

Pakning med 1 flaske med 50 doser (100 ml).
Pakning med 1 flaske med 120 doser (240 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av ZULVAC 8 Ovis kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke ZULVAC 8 Ovis skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

Nederland

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

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

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

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

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