

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :

Virus vivant de la diarrhée virale bovine (BVD) délété du gène E2 recombinant et contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ à $10^{6,5}$ DICC**₅₀

* minimum 100 DP₅₀ (dose protectrice 50%)

** Dose infectant les cultures cellulaires

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Lyophilisat :</u>
Stabilisateur de lyophilisat L2 comme suit
Dextran 40
Hydrolysate de caséine
Lactose monohydraté
Sorbitol 70 % (solution)
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables
Milieu de culture Eagle modifié (DMEM) de Dulbecco
<u>Solvant :</u>
Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%)
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : blanc cassé

Solvant : liquide transparent incolore

Après reconstitution, la suspension doit être liquide, transparente et légèrement rosée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcins à partir de 7 semaines d'âge afin de prévenir la mortalité et de réduire les infections et maladies dues au virus de la peste porcine classique (PPC).

Début de l'immunité : 14 jours.
Durée de l'immunité : 6 mois.

Pour l'immunisation active des femelles reproductrices afin de réduire l'infection transplacentaire causée par le virus de la PPC.

Début de l'immunité : 21 jours
La durée de l'immunité n'a pas été établie.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La documentation disponible pour ce vaccin démontre qu'il ne doit être utilisé qu'en cas de foyer infectieux au sein d'un élevage, dans des zones de contrôle restreintes.

Une protection contre la transmission transplacentaire du virus de la PPC a été montrée 21 jours après la vaccination lors d'une infection expérimentale chez 6 truies gestantes avec une souche modérément virulente du virus de la PPC. Une protection partielle contre la transmission transplacentaire du virus de la PPC a été observée lorsqu'une infection expérimentale a été appliquée à 6 truies gestantes avec une souche du virus de la PPC hautement virulente.

La naissance de porcelets infectés permanents immunotolérants représente un risque très important car ils excrètent le virus sauvage et leur statut séronégatif empêche toute identification sérologique. La vaccination des animaux reproducteurs peut être incluse dans les stratégies de contrôle fondées sur le risque en cas d'apparition d'un foyer et compte tenu des informations ci-dessus.

Certaines études ont montré une diminution de la protection vaccinale chez les porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle, par rapport à ceux n'en possédant pas.

Aucune étude concernant le risque d'excrétion du virus virulent dans le sperme, suite à une infection expérimentale, n'a été menée auprès de verrats reproducteurs vaccinés. Les études expérimentales menées sur l'utilisation du vaccin chez des verrats reproducteurs n'ont révélé aucun problème quant à l'innocuité du produit.

Par conséquent, la décision de vacciner des verrats reproducteurs et des porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle doit être prise en fonction des foyers réels d'épidémie et des zones de contrôle associées.

En cas de foyers infectieux, il est possible d'utiliser la PCR-RT afin de différencier les animaux vaccinés (génomique du virus du vaccin) des animaux infectés (génomique des souches sauvages) à partir de séquences propres au CP7_E2alf.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le génome du virus du vaccin est rarement détectable par RT-PCR dans les amygdales et les ganglions lymphatiques dans les 63 jours suivant la vaccination, et le virus du vaccin très rarement détectable par isolement dans les amygdales au cours de la première semaine suivant la vaccination. La transmission transplacentaire du virus suite à la vaccination n'a pas été observée dans les quelques études réalisées mais ne peut pas être exclue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température augmentée ²

¹Transitoire, jusqu'à 5 mm de diamètre et durant jusqu'à 1 jour.

²Transitoire, jusqu'à 2,9°C dans les 4 heures après la vaccination et se résolvant spontanément en 1 jour.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Voir section 3.4.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant, en respectant les conditions habituelles d'asepsie, afin d'obtenir une suspension injectable.

Après reconstitution, la suspension doit avoir l'aspect d'un liquide transparent légèrement rose.

Schéma de vaccination :

Une seule dose de 1 ml à administrer par voie intramusculaire aux porcins à partir de 7 semaines d'âge et aux femelles reproductrices.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

La directive 2001/89/CE du Conseil et la décision 2002/106 de la Commission interdisent la vaccination prophylactique au sein de l'Union Européenne. L'utilisation de ce vaccin en situation d'épidémie requiert une dérogation spécifique.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AD04.

Stimulation de l'immunité active contre le virus de la peste porcine classique.

Il s'agit d'un vaccin recombinant vivant contenant le virus de la diarrhée virale bovine délété du gène E2, contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique. Le virus est cultivé sur des tissus cellulaires porcins.

Des études avec infection expérimentale ont été menées avec la souche de référence hautement virulente Koslov (génotype 1) du virus de la PPC et la souche modérément virulente Roesrath (génotype 2, Allemagne 2009). Des études limitées menées sur de jeunes porcs viennent étayer l'existence d'une protection contre les souches sauvages CSF1045 (génotype 2, Allemagne 2009) et CSF1047 (génotype 2, Israël 2009).

Ce vaccin recombinant peut-être potentiellement qualifié de vaccin marqueur grâce aux propriétés spécifiques du virus qu'il contient, pouvant ainsi être utilisé dans une stratégie DIVA (méthode de différentiation des animaux infectés et des animaux vaccinés). Les tests diagnostiques de détection des anticorps pourraient permettre de mettre en œuvre une stratégie DIVA. En effet, les tests sérologiques DIVA basés sur la détection des anticorps du virus de la PPC autre que ceux dirigés contre E2, telle que la détection des anticorps Erns, devraient permettre de différencier une réponse immunitaire Erns-BVD résultant de la vaccination de l'élevage avec le vaccin contenant le CP7_E2alf, d'une réponse Erns-PPC liée à une infection naturelle par la souche sauvage du virus de la PPC.

L'efficacité de la stratégie DIVA dépend de la pertinence et des performances des tests réalisés en cas de foyers épidémiques. En théorie, les stratégies DIVA ont montré leur efficacité, mais les tests sérologiques DIVA dont nous disposons réellement doivent encore être testés sur un nombre important d'échantillons après une vaccination réalisée en urgence en cas de foyers épidémiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre hydrolytique de type I contenant 10 ou 50 doses de lyophilisat et 10 ou 50 ml de solvant.

Lyophilisat : bouchon en bromobutyle et opercule en aluminium.
Solvant : bouchon en chlorobutyle et opercule en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.
Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/14/179/001–002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/02/2015.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Conformément à la législation communautaire sur la peste porcine classique (directive 2001/89/CE du Conseil, telle que modifiée), dans l'Union européenne :

- a) l'utilisation de vaccins contre la peste porcine classique est interdite. Toutefois, l'utilisation de vaccins peut être autorisée dans le cadre d'un plan de vaccination d'urgence mis en œuvre par l'autorité compétente d'un État membre après confirmation de la maladie, conformément à la législation communautaire relative à la lutte contre la peste porcine classique et à son éradication.
- b) la manipulation, la fabrication, le stockage, la fourniture, la distribution et la vente de vaccins contre la peste porcine classique doivent être effectués sous contrôle et conformément aux instructions éventuelles établies par l'autorité compétente de l'État Membre.
- c) des dispositions particulières régissent les mouvements de porcs en provenance de zones où le vaccin contre la peste porcine classique est ou a été utilisé, ainsi que la transformation ou le marquage des viandes porcines provenant de porcs vaccinés.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 ou 50 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

Virus vivant de la diarrhée virale bovine délété du gène E2
recombinant, contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique
(CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ à $10^{6,5}$ DICC₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses

50 doses

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire Uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de lyophilisat (10 et 50 doses)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suvaxyn CSF Marker



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Vivant recombinant (CP7 E2alf) : $10^{4,8}$ à $10^{6,5}$ DICC₅₀

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après reconstitution : à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de solvant (10 et 50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Suvaxyn CSF Marker



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Suvaxyn CSF Marker lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour porcins

2. Composition

Substance active :

Virus vivant de la diarrhée virale bovine délété du gène E2 recombinant, contenant le gène E2 du virus de la peste porcine classique (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ à $10^{6,5}$ DICC**₅₀

* minimum 100 DP₅₀ (dose protectrice 50%)

** Dose infectant les cultures cellulaires

Lyophilisat : blanc cassé.

Solvant : liquide transparent incolore.

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcins à partir de 7 semaines d'âge afin de prévenir la mortalité et de réduire les infections et maladies dues au virus de la peste porcine classique (PPC).

Début de l'immunité : 14 jours.

Durée de l'immunité : 6 mois.

Pour l'immunisation active des femelles reproductrices afin de réduire l'infection transplacentaire causée par le virus de la PPC.

Début de l'immunité : 21 jours.

La durée de l'immunité n'a pas été établie.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La documentation disponible pour ce vaccin démontre qu'il ne doit être utilisé qu'en cas de foyer infectieux au sein d'un élevage, dans des zones de contrôle restreintes.

Une protection contre la transmission transplacentaire du virus de la PPC a été montrée 21 jours après la vaccination lors d'une infection expérimentale chez 6 truies gestantes avec une souche modérément virulente du virus de la PPC. Une protection partielle contre la transmission transplacentaire du virus

de la PPC a été observée lorsqu'une infection expérimentale a été appliquée à 6 truies gestantes avec une souche du virus de la PPC hautement virulente.

La naissance à des porcelets infectés permanents immunotolérants représente une véritable menace car ils excrètent le virus virulent et leur statut séronégatif empêche toute identification sérologique. La vaccination des animaux reproducteurs peut être incluse dans les stratégies de contrôle fondées sur le risque en cas d'apparition d'un foyer et compte tenu des informations ci-dessus.

Certaines études ont montré une diminution de la protection vaccinale chez les porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle, par rapport à ceux n'en possédant pas.

Aucune étude concernant le risque d'excrétion du virus virulent dans le sperme, suite à une infection expérimentale, n'a été menée auprès de verrats reproducteurs vaccinés. Les études expérimentales menées sur l'utilisation du vaccin chez des verrats reproducteurs n'ont révélé aucun problème quant à l'innocuité du produit. Par conséquent, la décision de vacciner des verrats reproducteurs et des porcelets possédant des anticorps d'origine maternelle doit être prise en fonction des foyers réels d'épidémie et des zones de contrôle associées.

En cas de foyers infectieux, il est possible d'utiliser la PCR-RT afin de différencier les animaux vaccinés (génome du virus du vaccin) des animaux infectés (génome des souches sauvages) à partir de séquences propres au CP7_E2alf.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le génome du virus du vaccin est rarement détectable par RT-PCR dans les amygdales et les ganglions lymphatiques dans les 63 jours suivant la vaccination, et le virus du vaccin très rarement détectable par isolement dans les amygdales au cours de la première semaine suivant la vaccination. La transmission transplacentaire du virus vaccinal n'a pas été détecté dans les quelques études réalisées mais ne peut être exclue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, , à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

La directive 2001/89/CE du Conseil et la décision 2002/106 de la Commission interdisent la vaccination prophylactique au sein de l'Union Européenne. L'utilisation de ce vaccin en situation d'épidémie requiert une dérogation spécifique.

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente

pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

Tests DIVA :

Ce vaccin recombinant peut-être potentiellement qualifié de vaccin marqueur grâce aux propriétés spécifiques du virus qu'il contient, pouvant ainsi être utilisé dans une stratégie DIVA (méthode de différenciation des animaux infectés et des animaux vaccinés). Les tests diagnostiques de détection des anticorps pourraient permettre de mettre en œuvre une stratégie DIVA. En effet, les tests sérologiques DIVA basés sur la détection des anticorps du virus de la PPC autre que ceux dirigés contre E2, telle que la détection des anticorps Erns, devraient permettre de différencier une réponse immunitaire Erns-BVD résultant de la vaccination de l'élevage avec le vaccin contenant le CP7_E2alf, d'une réponse Erns-PPC liée à une infection naturelle par la souche sauvage du virus de la PPC.

L'efficacité de la stratégie DIVA dépend de la pertinence et des performances des tests réalisés en cas de foyers épidémiques. En théorie, les stratégies DIVA ont montré leur efficacité, mais les tests sérologiques DIVA dont nous disposons réellement doivent encore être testés sur un nombre important d'échantillons après une vaccination réalisée en urgence en cas de foyers épidémiques.

7. Effets indésirables

Porcins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Température augmentée ²

¹Transitoire, jusqu'à 5 mm de diamètre et durant jusqu'à 1 jour.

²Transitoire, jusqu'à 2,9°C dans les 4 heures après la vaccination et se résolvant spontanément en 1 jour.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Schéma de vaccination :

Une seule dose de 1 ml à administrer aux porcins à partir de 7 semaines d'âge et aux femelles reproductrices.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer le lyophilisat avec le solvant, en respectant les conditions habituelles d'asepsie, afin d'obtenir une suspension injectable.

Après reconstitution, la suspension doit être liquide, transparente et légèrement rosée.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et le carton après Exp (mm/aaaa). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/14/179/001–002

Boîte en carton contenant 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et 1 flacon de 10 ml de solvant.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et 1 flacon de 50 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com