

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC-3 sospensione iniettabile per ovini e bovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Virus della bluetongue (febbre catarrale - BTV), sierotipo 3, ceppo BTV-3/NET2023, inattivato  
..... 10<sup>6,5</sup> DICC<sub>50</sub>\*

\* DICC<sub>50</sub>: Dose infettante il 50% della coltura cellulare equivalente al titolo prima dell'inattivazione.

### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio ..... 6 mg  
Saponina purificata (Quil A) ..... 0,05 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,1 mg
Cloruro di sodio	
Fosfato disodico	
Fosfato di potassio	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione bianca o bianco-rosata.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Ovino e bovino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

#### Ovino

Per l'immunizzazione attiva degli ovini, per la riduzione della viremia, della mortalità e dei segni clinici causati dal sierotipo 3 del virus della bluetongue (febbre catarrale).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: non stabilita.

#### Bovino

Per l'immunizzazione attiva dei bovini, per la riduzione della viremia contro il sierotipo 3 del virus della bluetongue (febbre catarrale).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: non stabilita.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in ovini e bovini sieropositivi, inclusi quelli con anticorpi di origine materna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Ovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione del sito di iniezione <sup>1</sup> Nodulo nel sito di iniezione <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Aumento della temperatura <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita dell'appetito Reazioni di ipersensibilità

<sup>1</sup>Indolore, diametro fino a 4 cm, per un massimo di 9 giorni, si trasforma in un nodulo.

<sup>2</sup>Indolore, diametro fino a 4 cm, scompare entro 14 giorni.

<sup>3</sup>Fino a 1 °C, per un massimo di 72 ore.

Bovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione del sito di iniezione <sup>1</sup> Nodulo nel sito di iniezione <sup>2</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Aumento della temperatura <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Perdita dell'appetito Reazioni di ipersensibilità

<sup>1</sup>Indolore, diametro fino a 9 cm, per un massimo di 6 giorni, si trasforma in un nodulo.

<sup>2</sup>Indolore, diametro da 0,5 a 9 cm, scompare nel 25% degli animali entro 21 giorni.

<sup>3</sup>Fino a 1 °C, per un massimo di 24 ore.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione.. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza nelle pecore e nelle bovine.

#### Allattamento

Non si prevede alcun impatto negativo sulla produzione lattifera impiegando il vaccino in pecore e bovine in lattazione.

#### Fertilità

La sicurezza dei vaccini nei maschi riproduttori non è stata stabilita. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile e/o delle autorità nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (febbre catarrale -BTV).

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'apertura ripetuta del flacone. Evitare l'introduzione di contaminanti.

Uso sottocutaneo.

#### **Vaccinazione primaria**

##### Ovini a partire da 2 mesi di età:

Somministrare due dosi da 2 ml per via sottocutanea a distanza di 3 settimane.

##### Bovini a partire da 2 mesi di età:

Somministrare due dosi da 4 ml per via sottocutanea a distanza di 3 settimane.

#### **Richiamo**

Non stabilito.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo 3.6.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI04AA02**

Per stimolare l'immunità attiva di ovini e bovini contro il sierotipo 3 del virus della bluetongue (febbre catarrale).

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario : 18 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) da 52 ml, 100 ml o 252 ml con tappi in bromobutile e sigilli in alluminio.

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 52 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 252 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CZ Vaccines S.A.U.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/24/331/001-003

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: {GG/MM/AAAA}.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**CIRCOSTANZE ECCEZIONALI**

Autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e, di conseguenza, valutazione basata su requisiti di documentazione adattati. È stata condotta soltanto una valutazione non completa della qualità, della sicurezza o dell'efficacia a causa della mancanza di dati completi sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia.

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

## **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATA IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è definita "in circostanze eccezionali", pertanto ai sensi dell'articolo 25 del regolamento (UE) 2019/6, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

<b>Descrizione</b>	<b>Termine</b>
Fornire i risultati degli studi di stabilità in tempo reale del vaccino, fino a 27 mesi, per confermare l'indicazione del periodo di validità di 2 anni. Qualsiasi risultato fuori specifica deve essere immediatamente segnalato all'Agenzia europea per i medicinali.	Aprile 2027
Fornire i risultati degli studi di stabilità della sostanza attiva (antigene BTV-3), fino a 24 mesi, per confermare l'indicazione del periodo di validità. Qualsiasi risultato fuori specifica deve essere immediatamente segnalato all'Agenzia europea per i medicinali.	Novembre 2026
Oltre alle disposizioni di legge in merito alla segnalazione delle reazioni avverse, il richiedente deve monitorare e valutare in particolare i seguenti sospetti eventi avversi: effetti sulla produzione di latte nei bovini.	Settembre 2025
Si richiede di condurre uno studio sulla durata dell'immunità per ovini e bovini e di fornire i dati non appena disponibili.	Gennaio 2027



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone (52 ml, 100 ml e 252 ml)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BLUEVAC-3 sospensione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Virus della bluetongue (febbre catarrale -BTV), sierotipo 3, ceppo BTV-3/NET2023, inattivato  
..... 10<sup>6,5</sup> DICC<sub>50</sub>\*

\* DICC<sub>50</sub>: Dose infettante il 50% della coltura cellulare equivalente al titolo prima dell'inattivazione

### 3. CONFEZIONI

52 ml  
100 ml  
252 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Ovino e bovino.

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

### 7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

### 9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone da 52 ml, 100 ml e 252 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

BLUEVAC-3 sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni mL contiene:

Virus della bluetongue (febbre catarrale BTV), sierotipo 3, ceppo BTV-3/NET2023, inattivato  
.....  $10^{6,5}$  DICC<sub>50</sub>\*

\* DICC<sub>50</sub>: Dose infettante il 50% della coltura cellulare equivalente al titolo prima dell'inattivazione

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovino e bovino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CZ Vaccines S.A.U.

<b>9. NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

BLUEVAC-3 sospensione iniettabile per ovini e bovini

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Virus della bluetongue (febbre catarrale - BTV), sierotipo 3, ceppo BTV-3/NET2023, inattivato  
..... 10<sup>6,5</sup> DICC<sub>50</sub>\*

\* DICC<sub>50</sub>: Dose infettante il 50% della coltura cellulare equivalente al titolo prima dell'inattivazione

#### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio ..... 6 mg  
Saponina purificata (Quil A) ..... 0,05 mg

#### Eccipienti:

Tiomersale ..... 0,1 mg

Sospensione bianca o bianco-rosata.

### 3. Specie di destinazione

Ovino e bovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

#### Ovino

Per l'immunizzazione attiva degli ovini, per la riduzione della viremia, della mortalità e dei segni clinici causati dal sierotipo 3 del virus della bluetongue (febbre catarrale).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: non stabilita.

#### Bovino

Per l'immunizzazione attiva dei bovini, per la riduzione della viremia contro il sierotipo 3 del virus della bluetongue (febbre catarrale).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: non stabilita.

### 5. Controindicazioni



Nessuna.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in ovini e bovini sieropositivi, inclusi quelli con anticorpi di origine materna.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza nelle pecore e nelle bovine.

### Allattamento:

Non si prevede alcun impatto negativo sulla produzione lattifera impiegando il vaccino in pecore e bovine in lattazione.

### Fertilità:

La sicurezza dei vaccini nei maschi riproduttori non è stata stabilita. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere utilizzato solo in base alla valutazione beneficio/rischio da parte del medico veterinario responsabile e/o delle autorità nazionali competenti in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della bluetongue (febbre catarrale - BTV).

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una dose doppia non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle descritte nel paragrafo "Eventi avversi".

### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

### Ovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Tumefazione del sito di iniezione <sup>1</sup> Nodulo nel sito di iniezione <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Aumento della temperatura <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Perdita dell'appetito Reazioni di ipersensibilità

<sup>1</sup>Indolore, diametro fino a 4 cm, per un massimo di 9 giorni, si trasforma in un nodulo.

<sup>2</sup>Indolore, diametro fino a 4 cm, scompare entro 14 giorni.

<sup>3</sup>Fino a 1 °C, per un massimo di 72 ore.

#### Bovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Tumefazione del sito di iniezione <sup>1</sup> Nodulo nel sito di iniezione <sup>2</sup>
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Aumento della temperatura <sup>3</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Perdita dell'appetito Reazioni di ipersensibilità

<sup>1</sup>Indolore, diametro fino a 9 cm, per un massimo di 6 giorni, si trasforma in un nodulo.

<sup>2</sup>Indolore, diametro da 0,5 a 9 cm, scompare nel 25% degli animali entro 21 giorni.

<sup>3</sup>Fino a 1 °C, per un massimo di 24 ore.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo.

### **Vaccinazione primaria**

Ovini a partire da 2 mesi di età:

Somministrare due dosi da 2 ml per via sottocutanea a distanza di 3 settimane.

Bovini a partire da 2 mesi di età:

Somministrare due dosi da 4 ml per via sottocutanea a distanza di 3 settimane.

## **Richiamo**

Non stabilito.

### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso. Evitare l'apertura ripetuta del flacone. Evitare l'introduzione di contaminanti.

### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C–8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/24/331/001-003

#### Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 52 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 100 ml

Scatola di cartone con 1 flacone da 252 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Spagna  
Tel: +34 986 330 400

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

### **België/Belgique/Belgien**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande  
Tél: +31 (0) 346 785 139

### **Česká republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +800 35 22 11 51

### **Magyarország**

Ceva-Phylaxia Zrt.  
Szallas Utca 5, 1107  
Budapest X  
Magyarország  
Tel.: +800 35 22 11 51

### **Danmark**

Ceva Animal Health A/S  
Porschevej 12 – 7100  
Vejle  
Danmark  
Tlf: +800 35 22 11 51

### **Deutschland**

Ceva Tiergesundheits GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +800 35 22 11 51

### **Nederland**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D 3621 ZB  
Breukelen  
Nederland  
Tel: +31 (0) 346 785 139

### **Österreich**

Ceva Tiergesundheits GmbH  
Kanzlerstraße 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland  
Tel: +800 35 22 11 51

### **España**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
España  
Tel: +34 986 330 400

**Polska**

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o,  
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715  
Warsaw  
Polska  
Tel.: +800 35 22 11 51

**France**

Melchior Santé Animale S.A.S.  
5 rue Victor Hugo, 69002  
Lyon  
France  
Tél : +33 6 18 15 03 91

**Portugal**

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Espanha  
Tel: +34 986 330 400

**Slovenská republika**

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.  
Prievozska 5434/6a, 821 09  
Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +800 35 22 11 51

**Ireland**

Ceva Animal Health IE Ltd  
10 Earlsfort Terrace,  
2 D02 T380 Dublin  
Ireland  
Tel: +800 35 22 11 51

**Italia**

Fatro S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Italia  
Tel: +39 051 6512711

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Ceva Animal Health IE Ltd  
10 Earlsfort Terrace,  
2 D02 T380 Dublin  
Ireland  
Tel: +800 35 22 11 51