

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### Sostanze attive:

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato       $RP^* \geq 1$   
Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato       $RP^* \geq 1$

\*Potenza Relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace su ovini.

### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio      4 mg ( $Al^{3+}$ )  
Saponina      0,4 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,2 mg
Cloruro di potassio	
Potassio diidrogeno fosfato	
Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato	
Cloruro di sodio	
Acqua per preparazioni iniettabili.	

Sospensione biancastra o rosa.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Ovino

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

Immunizzazione attiva di ovini a partire da un mese e mezzo di età per la prevenzione\* della viremia causata dal virus della Bluetongue, sierotipi 1 e 8.

\*(*Cycling value* (Ct)  $\geq 36$  secondo un metodo RT-PCR validato, indicante la non presenza di genoma virale)

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.  
Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi 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:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Ovino:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito di iniezione <sup>1</sup> Nodulo al sito di iniezione <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Temperatura elevata <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Gonfiore generale, fino a 7 giorni

<sup>2</sup> Noduli palpabili (granulomi sottocutanei) possono persistere per più di 48 giorni.

<sup>3</sup> Transitoria, fino a 1,2°C per 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.

Allattamento:

La sicurezza del vaccino non è stata stabilita durante la lattazione.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della Bluetongue (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**

Uso sottocutaneo.

#### Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose di 2 ml sulla base del seguente schema di vaccinazione:

1<sup>a</sup> dose: a partire da un mese e mezzo di età.

2<sup>a</sup> dose: dopo 3 settimane.

#### Rivaccinazione:

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato con l'autorità competente o con il veterinario responsabile, prendendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

#### Metodo di somministrazione:

Adottare le abituali procedure aseptiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di iniezione.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo l'apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le confezioni contenenti un maggior numero di dosi.

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

Durante le 24 ore seguenti la somministrazione di un sovradosaggio, pari a due volte la dose, si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 0,6 °C.

Nella maggior parte degli animali, la somministrazione di un sovradosaggio, pari a due volte la dose, può essere seguita da una reazione locale nel sito di inoculo. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di inoculo (persistente per non più di 9 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei persistenti per non più di 63 giorni).

### **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 contro il virus della Bluetongue, sierotipi 1 e 8 negli ovini.

#### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

##### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

##### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

##### **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 di polietilene ad alta densità (HDPE) da 20, 100 o 240 ml con tappo in elastomero clorobutilico e ghiera di alluminio contenenti 10, 50 o 120 dosi di vaccino.

##### Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flacone da 10 dosi (20 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 120 dosi (240 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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/11/120/001-003

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14/03/2011.

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

{MM/AAAA}

**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**

Nessuna.

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



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE (20 ML, 100 ML O 240 ML)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato.

Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato.

**3. CONFEZIONI**

20 ml (10 dosi)

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

**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**

Zoetis Belgium

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

EU/2/11/120/001 (20 ml)

EU/2/11/120/002 (100 ml)

EU/2/11/120/003 (240 ml)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****FLACONE (100 ML O 240 ML)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 2 ml contiene:

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato

Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato

100 ml (50 dosi)

240 ml (120 dosi)

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Ovino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa: Zero giorni.

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

**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**

Zoetis Belgium

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

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONE (20 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac 1+8 Ovis

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato

Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato

20 ml (10 dosi)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione usare immediatamente.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Zulvac 1+8 Ovis sospensione iniettabile per ovini

### 2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

#### Sostanze attive:

Virus della Bluetongue, sierotipo 1, ceppo BTV-1/ALG2006/01 E1, inattivato  $RP^* \geq 1$

Virus della Bluetongue, sierotipo 8, ceppo BTV-8/BEL2006/02, inattivato  $RP^* \geq 1$

\* Potenza Relativa ottenuta da un test di potenza su topi confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace su ovini.

#### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio

4 mg ( $Al^{3+}$ )

Saponina

0,4 mg

#### Eccipienti:

Tiomersale

0,2 mg

Sospensione biancastra o rosa.

### 3. Specie di destinazione

Ovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva di ovini a partire da un mese e mezzo di età per la prevenzione\* della viremia causata dal virus della Bluetongue, sierotipi 1 e 8.

\*(Cycling value (Ct)  $\geq 36$  secondo un metodo RT-PCR validato, indicante la non presenza di genoma virale)

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.



Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, compresi quelli con anticorpi di origine materna.

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

Non pertinente.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del vaccino non è stata stabilita durante la lattazione.

Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite in maschi da riproduzione. In questa categoria di animali, il vaccino deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile e/o dell'autorità nazionale competente in merito alle politiche di vaccinazione in atto contro il virus della Bluetongue (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:

Durante le 24 ore seguenti la somministrazione di un sovradosaggio, pari a due volte la dose, si potrebbe verificare un aumento transitorio della temperatura rettale, non superiore a 0,6 °C. Nella maggior parte degli animali, la somministrazione di un sovradosaggio pari a due volte la dose può essere seguita da una reazione locale nel sito di inoculo. Nella maggior parte dei casi, queste reazioni assumono la forma di gonfiore generale del sito di inoculo (persistente per non più di 9 giorni) o di noduli palpabili (granulomi sottocutanei persistenti per non più di 63 giorni).

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):
Gonfiore al sito di iniezione <sup>1</sup>
Nodulo al sito di iniezione <sup>2</sup>
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Temperatura elevata <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Gonfiore generale, fino a 7 giorni.

<sup>2</sup> Noduli palpabili (granulomi sottocutanei) possono persistere per più di 48 giorni.

<sup>3</sup> Transitoria, fino a 1,2°C per 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 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:

Somministrare una dose di 2 ml sulla base del seguente schema di vaccinazione:

1<sup>a</sup> dose: a partire da un mese e mezzo di età.

2<sup>a</sup> dose: dopo 3 settimane.

### Rivaccinazione:

Qualunque schema di rivaccinazione deve essere concordato con l'autorità competente o con il veterinario responsabile, prendendo in considerazione la situazione epidemiologica locale.

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

Adottare le abituali procedure asettiche.

Agitare delicatamente subito prima dell'uso.

Evitare la formazione di bolle, poiché potrebbero essere irritanti nel sito di iniezione.

L'intero contenuto del flacone deve essere usato subito dopo l'apertura e durante la stessa sessione di vaccinazione.

Al fine di evitare una contaminazione accidentale del vaccino durante l'uso, si raccomanda l'impiego di un sistema di vaccinazione automatico con le confezioni contenenti un maggior numero di dosi.

## **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 e 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: usare immediatamente.

## **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/2/11/120/001-003

Scatola di cartone con 1 flacone da 10 dosi (20 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone da 120 dosi (240 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 veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgio

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

#### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

#### **Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

#### **Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

#### **Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

#### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

#### **Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

#### **Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

#### **Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spagna

**17. Altre informazioni**

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della Bluetongue, sierotipi 1 e 8 negli ovini.