

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Levende, rekombinant E2-gendeleteret bovin viral diarré virus
indeholdende klassisk svinefeber E2 gen (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $_{50}^{**}$

* min 100 PD $_{50}$ (beskyttende dosis 50%)

** Vævs kulturinficerende dosis

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
L2 lyofiliseringsstabilisator indeholdende følgende:
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Lactosemonohydrat
Sorbitol 70 % (opløsning)
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker
Dulbecco's Modified Eagle culture Medium (DMEM)
Solvens:
Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9 %) injektionsvæske, opløsning
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Råhvid.

Solvens: Klar, farveløs væske.

Efter rekonstitueringen bør suspensionen være en svag lyserød, klar væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af svin fra 7-ugers alderen og frem for at forebygge dødelighed og reducere infektion og sygdom, forårsaget af klassisk svinefebervirus (CSFV).

Indtræden af immunitet: 14 dage.
Varighed af immunitet: 6 måneder.

Til aktiv immunisering af avlssøer for at reducere transplacental infektion forårsaget af CSFV.

Indtræden af immunitet: 21 dage.
Varighed af immunitet er ikke påvist.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Dokumentationen for denne vaccine understøtter, at den kun må anvendes i tilfælde af udbrud i besætninger indenfor afgrænsede kontrolzoner.

Beskyttelse mod transplacental overførsel af CSFV blev vist 21 dage efter vaccination hos 6 drægtige søer, som blev udsat for challenge med en moderat virulent CSFV-stamme. Delvis beskyttelse mod transplacental overførsel af CSFV blev observeret, når challenge med en høj virulent CSFV-stamme blev anvendt hos 6 drægtige søer.

Fødsel af kronisk inficerede immuntolerante smågrise udgør en meget høj risiko, da de udskiller virus, og smitte kan ikke påvises serologisk på grund af deres seronegative status. Vaccination af avlsdyr kan inkluderes i risikobaserede kontrolstrategier i tilfælde af udbrud og i betragtning af ovenstående oplysninger.

Vaccinen har vist nedsat beskyttelse i studier med smågrise med maternelle antistoffer sammenlignet med studier med smågrise uden maternelle antistoffer.

Der er ikke udført studier med vaccinerede avlsorner med henblik på spredning af virulent provokationsvirus i sæd. Brug af vaccinen i eksperimentelle studier med avlsorner påviste ingen sikkerhedsproblemer.

Derfor skal beslutning om at vaccinere avlsorner og smågrise med maternelle antistoffer baseres på det aktuelle udbrud og associerede kontrolzoner.

RT-PCR identifikations-metoder kan anvendes ved et udbrud til at differentiere mellem vaccine-virusgenomer og vildtypestammer baseret på de sekvenser, der er unikke for CP7_E2alf.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinevirus-genom er sjældent påviselig ved RT-PCR i tonsiller og lymfeknuder i op til 63 dage efter vaccinationen og vaccine-virus er meget sjældent påviselig via virusisolation i tonsillen i den første uge efter vaccinationen. Transplacental overførsel af vaccinevirus er ikke blevet påvist i de begrænsede undersøgelser der er udført, men kan ikke udelukkes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ²

¹ Forbigående, op til 5 mm i diameter og varede i op til 1 dag.

² Forbigående, op til 2,9 °C inden for 4 timer efter vaccination, løste sig spontant inden for 1 dag.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed.

Se punkt 3.4.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Lyofilisatet rekonstitueres aseptisk med solvens for at få en suspension til injektion. Efter rekonstitueringen bør suspensionen være en svag lyserød, klar væske.

Basisvaccination:

En enkelt 1 ml dosis bør administreres intramuskulært til svin fra 7-ugers alderen og avlssøer.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Rådets direktiv 2001/89/EC og Kommissionens forordninger 2002/106 forbyder profylaktisk vaccination inden for den Europæiske Union. Der er påkrævet en særlig dispensation for at anvende denne vaccine i en udbrudssituation

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats

kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI09AD04

Den skal stimulere aktiv immunitet mod klassisk svinefebervirus.

Vaccinen er en levende rekombinant E2 gen-deleteret bovin viral diarré virus indeholdende klassisk svinefeber E2 gen. Virus er dyrket i porcine celler.

Eksponeringsstudier blev udført med meget virulent reference CSFV-Koslovstammen (genotype 1) og moderat virulent Roesrathstammen (genotype 2, Tyskland 2009). Et begrænset antal studier med unge svin understøtter beskyttelse mod CSF1045 (genotype 2, Tyskland 2009) og CSF1047 (genotype 2, Israel 2009) vildstammer.

Det rekombinante vaccinevirus har potentielle markøregenskaber, som kan anvendes i DIVA (differentiering mellem dyr, der er inficeret med vildtypevirus og dyr, som udelukkende er vaccineret). Diagnostiseringsmetoder, der er beregnet til at detektere antistofrespons kan muliggøre DIVA-strategier. Serologiske DIVA metoder baseret på detektering af CSFV-antistoffer andre end dem, som opstår mod E2, såsom Erns antistofdetektering, bør være i stand til at differentiere mellem antistofrespons mod Erns BVDV efter kun vaccination af en besætning med CP7_E2alf fra responset mod Erns-CSFV efter en naturlig vildtype-CSFV-infektion.

Virkning af DIVA afhænger af gennemførelse af tests relateret til formålet i udbrudssituationer. I princippet er det serologiske DIVA koncept demonstreret, mens aktuelle DIVA-metoder stadig skal testes på et stort antal prøver fra nødvaccinationer i udbrudssituationer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af hydrolytisk type I glas, som indeholder 10 eller 50 doser af lyofilisat og 10 eller 50 ml solvens.

Lyofilisat: Bromobutyl gummilukke og aluminiumslåg.
Solvens: Chlorobutyl gummilukke og aluminiumslåg.

Karton som indeholder 1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.
Karton som indeholder 1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/14/179/001–002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2015.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

I henhold til Kommissionens lovgivning for klassisk svinefeber (Rådets direktiv 2001/89/EC, som ændret) i den Europæiske Union:

- a) Anvendelse af en vaccination mod klassisk svinefeber er forbudt. Anvendelsen af vaccinen kan dog autoriseres indenfor rammerne af en nødvaccinationsplan, der er implementeret af medlemsstatens kompetente myndighed efter at sygdommen er bekræftet i henhold til Kommissionens lovgivning for kontrol og udryddelse af klassisk svinefeber.
- b) Manipulation, fremstilling, opbevaring, levering, distribution og salg af klassiske svinefebevacciner skal udføres under overvågning af den kompetente myndighed i medlemsstaten.
- c) Særlige bestemmelser regulerer flytning af svin fra områder, hvor vaccine mod klassisk svinefeber anvendes eller er blevet anvendt og fremstilling eller mærkning af svinekød fra vaccinerede svin.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske med 1 hætteglas med 10 eller 50 doser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En dosis på 1 ml indeholder:

Levende, rekombinant E2-gendeleteret bovin viral diarré virus
indeholdende klassisk svinefeber E2 gen (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ til $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser

50 doser

4. DYREARTER

Svin.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstituering anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med lyofilisat (10 og 50 doser)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Levende, rekombinant CP7_E2alf: $10^{4.8}$ til $10^{6.5}$ TCID₅₀

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter rekonstituering.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med solvens (10 og 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Suvaxyn CSF Marker



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Natriumchlorid 9 mg/ml injektionsvæske, opløsning

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Anvendes straks efter anbrud

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Suvaxyn CSF Marker, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til svin

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Levende, rekombinant E2-gendeleteret bovin viral diarré virus
indeholdende klassisk svinefeber E2 gen (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

* min 100 PD $_{50}$ (beskyttende dosis 50%)

** Vævskulturinficerende dosis

Lyofilisat: Råhvid.

Solvens: Klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Svin.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af svin fra 7-ugers alderen og frem for at forebygge dødelighed og reducere infektion og sygdom, forårsaget af klassisk svinefebervirus (CSFV).

Indtræden af immunitet: 14 dage.

Varighed af immunitet: 6 måneder.

Til aktiv immunisering af avlssøer for at reducere transplacental infektion forårsaget af CSFV.

Indtræden af immunitet: 21 dage.

Varighed af immunitet er ikke påvist.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Dokumentationen for denne vaccine understøtter, at den kun må anvendes i tilfælde af udbrud i besætninger indenfor afgrænsede kontrolzoner.

Beskyttelse mod transplacental overførsel af CSFV blev vist 21 dage efter vaccination hos 6 drægtige søer, som blev udsat for challenge med en moderat virulent CSFV-stamme. Delvis beskyttelse mod transplacental overførsel af CSFV blev observeret, når challenge med en høj virulent CSFV-stamme blev anvendt hos 6 drægtige søer.

Fødsel af kronisk inficerede immuntolerante smågrise udgør en meget høj risiko, da de udskiller virus, og smitte kan ikke påvises serologisk på grund af deres seronegative status. Vaccination af avlsdyr kan inkluderes i risikobaserede kontrolstrategier i tilfælde af udbrud og i betragtning af ovenstående oplysninger.

Vaccinen har vist nedsat beskyttelse i studier med smågrise med maternelle antistoffer sammenlignet med studier med smågrise uden maternelle antistoffer.

Der er ikke udført studier med vaccinerede avlsorner med henblik på spredning af virulent provokationsvirus i sæd. Brug af vaccinen i eksperimentelle studier med avlsorner påviste ingen sikkerhedsproblemer. Derfor skal beslutning om at vaccinere avlsorner og smågrise med maternelle antistoffer baseres på det aktuelle udbrud og associerede kontrolzoner.

RT-PCR identifikations-metoder kan anvendes ved et udbrud til at differentiere mellem vaccine-virus-genomer og vildtypestammer baseret på de sekvenser, der er unikke for CP7_E2alf.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinevirus-genom er sjældent påviselig ved RT-PCR i tonsiller og lymfeknuder i op til 63 dage efter vaccinationen og vaccine-virus er meget sjældent påviselig via virusisolation i tonsillen i den første uge efter vaccinationen. Transplacental overførsel af vaccinevirus er ikke blevet påvist i de begrænsede udførte undersøgelser, men kan ikke udelukkes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemiddel. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Rådets direktiv 2001/89/EC og Kommissionens forordninger 2002/106 forbyder profylaktisk vaccination inden for den Europæiske Union. Der er påkrævet en særlig dispensation for at anvende denne vaccine i en udbrudssituation.

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

DIVA-tests:

Det rekombinante vaccinevirus har potentielle markøregenskaber, som kan anvendes i DIVA (differentiering mellem dyr, der er inficeret med vildtypevirus og dyr, som udelukkende er vaccineret). Diagnostiseringsmetoder, der er beregnet til at detektere antistofrespons kan muliggøre DIVA-strategier. Serologiske DIVA metoder baseret på detektering af CSFV-antistoffer andre end dem, som opstår mod E2, såsom Erns antistofdetektering, bør være i stand til at differentiere mellem antistof-

responsen efter vaccination af kun en besætning med CP7_E2alf fra responset efter en naturlig felt-CSFV-infektion.

Virkning af DIVA afhænger af gennemførelse af tests relateret til formålet i udbrudssituationer. I princippet er det serologiske DIVA koncept demonstreret, mens aktuelle DIVA-metoder stadig skal testes på et stort antal prøver fra nødvaccinationer i udbrudssituationer.

7. Bivirkninger

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Stigning i kropstemperatur ²

¹ Forbigående, op til 5 mm i diameter og varede i op til 1 dag.

² Forbigående, op til 2,9 °C inden for 4 timer efter vaccination, løste sig spontant inden for 1 dag.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Basisvaccination:

En enkelt 1 ml dosis bør administreres intramuskulært til svin fra 7-ugers alderen og avlssøer.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lyofilisatet rekonstitueres aseptisk med solvens for at få en suspension til injektion. Efter rekonstitueringen bør suspensionen være en svag lyserød, klar væske.

10. Tilbageholdelsestid

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/179/001–002

Karton som indeholder 1 hætteglas med 10 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 10 ml solvens.
Karton som indeholder 1 hætteglas med 50 doser lyofilisat og 1 hætteglas med 50 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800