

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2, contenente il gene E2 del virus della peste suina classica (CP7_E2alf) $10^{4.8*}-10^{6.5}$ DICT**₅₀

* min 100 PD₅₀ (dose protettiva 50%)

** dose infettante la coltura tissutale

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Liofilizzato: |
| Stabilizzante liofilizzato L2 composto come segue: |
| Destrano 40 |
| Idrolizzato di caseina |
| Lattosio monoidrato |
| Sorbitolo 70% (soluzione) |
| Idrossido di sodio |
| Acqua per preparazioni iniettabili |
| Terreno di coltura di Eagle modificato da Dulbecco (DMEM) |
| <u>Solvente:</u> |
| <u>Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile</u> |
| Acqua per preparazioni iniettabili |

Liofilizzato: Biancastro.

Solvente: Liquido trasparente incolore.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido trasparente leggermente rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Suino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 7 settimane di età per prevenire la mortalità e ridurre l'infezione e la malattia causate dal virus della peste suina classica (CSFV).

Inizio dell'immunità: 14 giorni.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

Per l'immunizzazione attiva delle femmine da riproduzione per ridurre l'infezione transplacentare causata da CSFV.

Inizio dell'immunità: 21 giorni.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

La documentazione fornita per questo vaccino conferma che deve essere impiegato unicamente in caso di epidemia in mandrie all'interno di zone di sorveglianza confinate.

La protezione dalla trasmissione transplacentare di CSFV è stata dimostrata 21 giorni dopo la vaccinazione quando l'infezione sperimentale è stata indotta con un ceppo di CSFV moderatamente virulento in 6 scrofe gravide. La protezione parziale dalla trasmissione transplacentare di CSFV è stata osservata quando l'infezione sperimentale è stata indotta con un ceppo di CSFV altamente virulento in 6 scrofe gravide. La nascita di suinetti immunotolleranti persistentemente infetti rappresentano un rischio molto elevato poiché eliminano il virus di campo e non possono essere identificati sierologicamente a causa del loro status di sieronegatività. La vaccinazione di animali riproduttori può essere inclusa nelle strategie di controllo basate sul rischio in caso di epidemia e tenendo conto delle suddette informazioni.

Il vaccino è risultato meno protettivo negli studi condotti in suinetti con anticorpi di derivazione materna rispetto agli studi condotti in suinetti senza anticorpi di derivazione materna.

Non sono stati condotti studi concernenti la potenziale eliminazione nello sperma del virus virulento dopo il *challenge* in verri da riproduzione vaccinati. L'impiego del vaccino negli studi sperimentali in verri da riproduzione non ha rivelato problemi di sicurezza.

Pertanto, la decisione di vaccinare i verri da riproduzione ed i suinetti con anticorpi di derivazione materna deve essere basata su un caso di epidemia reale e sulle relative zone di sorveglianza.

In situazioni epidemiche, le metodiche RT-PCR possono essere utilizzate per differenziare il genoma del virus vaccinale da quello dei ceppi di campo sulla base delle sequenze uniche di CP7_E2alf.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il genoma del virus vaccinale è raramente rilevabile con la RT-PCR nelle tonsille e nei linfonodi fino a 63 giorni dopo la vaccinazione ed il virus vaccinale è rilevabile molto raramente mediante isolamento del virus nella tonsilla nella prima settimana dopo la vaccinazione. La trasmissione transplacentare del virus vaccinale non è stata rilevata nei limitati studi condotti, ma non può essere esclusa.

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

Suini:

| | |
|---|--|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Gonfiore al sito di inoculo ¹ |
| Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati) | Temperatura elevata ² |

¹ Transitorio, fino a 5 mm di diametro e che dura fino a un giorno.

² Transitorio; fino a 2,9 °C entro 4 ore dopo la vaccinazione e si risolve spontaneamente entro un giorno.

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 al suo rappresentante locale 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 e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza.

Vedere paragrafo 3.4.

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 intramuscolare.

Ricostituire il liofilizzato in condizioni di asepsi con il solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido trasparente leggermente rosa.

Vaccinazione di base:

Somministrare una singola dose da 1 ml per via intramuscolare ai suini a partire dalle 7 settimane di età e alle femmine da riproduzione.

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

Nessuno noto.

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

La Direttiva 2001/89/CE del Consiglio e la Decisione 2002/106 della Commissione vietano la vaccinazione profilattica all'interno dell'Unione Europea. L'uso di questo vaccino in una situazione di epidemia richiede una deroga specifica.

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in

questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste 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: QI09AD04

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus della peste suina classica.

Il vaccino è un virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente il gene E2 del virus della peste suina classica. Il virus è coltivato in cellule suine.

Studi di infezione sperimentale sono stati condotti con il ceppo CSFV di riferimento altamente virulento Koslov (genotipo 1) e con il ceppo moderatamente virulento Roesrath (genotipo 2, Germania 2009). Studi limitati nei giovani suini confermano la protezione contro i ceppi di campo CSF1045 (genotipo 2, Germania 2009) e CSF1047 (genotipo 2, Israele 2009).

Il virus vaccinale ricombinante ha potenziali proprietà di marcatore da utilizzare nella strategia DIVA (distinzione tra animali infettati dal virus di campo e animali semplicemente vaccinati). Gli strumenti diagnostici finalizzati alla rilevazione delle risposte anticorpali potrebbero consentire l'attuazione delle strategie DIVA. Gli strumenti sierologici DIVA basati sul rilevamento degli anticorpi di CSFV diversi da quelli ottenuti contro E2, come il rilevamento dell'anticorpo di Erns, dovrebbero permettere la distinzione tra le risposte anticorpali contro Erns-BVDV dopo la semplice vaccinazione delle mandrie con CP7_E2alf e le risposte contro Erns-BVDV dopo infezione naturale di campo con CSFV.

L'efficienza della strategia DIVA dipende dall'esecuzione delle prove idonee per l'uso in situazioni di epidemia. Il concetto di sierologia DIVA è stato dimostrato in principio, ma gli strumenti pratici per DIVA devono essere testati su numerosi campioni da vaccinazioni d'emergenza in situazioni epidemiche.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 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

Flaconcini in vetro idrolitico di Tipo I contenenti 10 o 50 dosi di liofilizzato e 10 o 50 ml di solvente.

Liofilizzato: tappi in gomma bromobutilica e capsule di alluminio.

Solvente: tappi in gomma clorobutilica e capsule di alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 10 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino con 10 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 50 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino con 50 ml di solvente.

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/2/14/179/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/02/2015.

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**

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

Secondo la legislazione comunitaria sulla peste suina classica (Direttiva 2001/89/CE del Consiglio e successive modifiche), nell'Unione Europea:

- a) è vietato l'uso dei vaccini contro la peste suina classica. Tuttavia, l'uso dei vaccini può essere autorizzato nel quadro di un piano di vaccinazione di emergenza, attuato dall'autorità competente di uno Stato Membro a seguito della conferma della malattia, in conformità con la normativa comunitaria sul controllo e l'eradicazione della peste suina classica.
- b) la manipolazione, la fabbricazione, lo stoccaggio, la fornitura, la distribuzione e la vendita dei vaccini contro la peste suina classica devono essere effettuate sotto controllo e in conformità alle eventuali istruzioni stabilite dall'autorità competente dello Stato Membro.
- c) disposizioni speciali regolano lo spostamento dei suini dalle zone in cui viene o è stato utilizzato il vaccino contro la peste suina classica e la lavorazione o la marcatura delle carni suine provenienti da suini vaccinati.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 o 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente il gene E2 del virus della peste suina classica (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ DICT₅₀

3. CONFEZIONI

10 dosi

50 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suino.

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

Per uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, 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/2/14/179/001 (10 dosi)

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Flaconcino liofilizzato (10 e 50 dosi)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Vivo ricombinante CP7_E2alf: $10^{4,8}$ - $10^{6,5}$ DICT₅₀

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

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

Flaconcino solvente (10 e 50 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Suvaxyn CSF Marker



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cloruro di sodio 9 mg/ml soluzione iniettabile.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Suvaxyn CSF Marker liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per suini

2. Composizione

Sostanza attiva:

Virus della diarrea virale bovina vivo, ricombinante, con delezione del gene E2 contenente il gene E2 del virus della peste suina classica (CP7_E2alf) $10^{4,8*}-10^{6,5}$ DICT**₅₀

* min 100 PD₅₀ (dose protettiva 50%)

** dose infettante la coltura tissutale

Liofilizzato: Biancastro.

Solvente: Liquido trasparente incolore.

3. Specie di destinazione

Suino.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di suini a partire da 7 settimane di età per prevenire la mortalità e ridurre l'infezione e la malattia causate dal virus della peste suina classica (CSFV).

Inizio dell'immunità: 14 giorni.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

Per l'immunizzazione attiva delle femmine da riproduzione per ridurre l'infezione transplacentare causata da CSFV.

Inizio dell'immunità: 21 giorni.

Durata dell'immunità: non è stata stabilita.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

La documentazione fornita per questo vaccino conferma che deve essere impiegato unicamente in caso di epidemia in mandrie all'interno di zone di sorveglianza confinate.

La protezione dalla trasmissione transplacentare di CSFV è stata dimostrata 21 giorni dopo la vaccinazione quando l'infezione sperimentale è stata indotta con un ceppo di CSFV moderatamente virulento in 6 scrofe gravide. La protezione parziale dalla trasmissione transplacentare di CSFV è stata

osservata quando l'infezione sperimentale è stata indotta con un ceppo di CSFV altamente virulento in 6 scrofe gravide. La nascita di suinetti immunotolleranti persistentemente infetti rappresentano un rischio molto elevato poiché eliminano il virus di campo e non possono essere identificati sierologicamente a causa del loro status di sieronegatività. La vaccinazione di animali riproduttori può essere inclusa nelle strategie di controllo basate sul rischio in caso di epidemia e tenendo conto delle suddette informazioni.

Il vaccino è risultato meno protettivo negli studi condotti in suinetti con anticorpi di derivazione materna rispetto agli studi condotti in suinetti senza anticorpi di derivazione materna.

Non sono stati condotti studi concernenti la potenziale eliminazione del virus virulento nello sperma dopo il *challenge* in verri da riproduzione vaccinati. L'impiego del vaccino negli studi sperimentali in verri da riproduzione non ha rivelato problemi di sicurezza.

Pertanto, la decisione di vaccinare i verri da riproduzione ed i suinetti con anticorpi di derivazione materna deve essere basata su un caso di epidemia reale e sulle relative zone di sorveglianza.

In situazioni epidemiche, le metodiche RT-PCR possono essere utilizzate per differenziare il genoma del virus vaccinale da quello dei ceppi di campo sulla base delle sequenze uniche di CP7_E2alf.

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

Il genoma del virus vaccinale è raramente rilevabile con la RT-PCR nelle tonsille e nei linfonodi fino a 63 giorni dopo la vaccinazione ed il virus vaccinale è rilevabile molto raramente mediante isolamento del virus nella tonsilla nella prima settimana dopo la vaccinazione. La trasmissione transplacentare del virus vaccinale non è stata rilevata nei limitati studi condotti, ma non può essere esclusa.

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.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

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.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

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

La Direttiva 2001/89/CE del Consiglio e la Decisione 2002/106 della Commissione vietano la vaccinazione profilattica all'interno dell'Unione Europea. L'uso di questo vaccino in una situazione di epidemia richiede una deroga specifica.

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

DIVA test:

Il virus vaccinale ricombinante ha potenziali proprietà di marcatore da utilizzare nella strategia DIVA (distinzione tra animali infettati dal virus di campo e animali semplicemente vaccinati). Gli strumenti diagnostici finalizzati alla rilevazione delle risposte anticorpali potrebbero consentire l'attuazione delle strategie DIVA. Gli strumenti sierologici DIVA basati sul rilevamento degli anticorpi di CSFV diversi da quelli ottenuti contro E2, come il rilevamento dell'anticorpo di Erns, dovrebbero permettere la distinzione tra le risposte anticorpali dopo la semplice vaccinazione delle mandrie con CP7_E2alf e le risposte contro Erns-BVDV dopo infezione naturale di campo con CSFV.

L'efficienza della strategia DIVA dipende dall'esecuzione delle prove idonee per l'uso in situazioni di epidemia. Il concetto di sierologia DIVA è stato dimostrato in principio, ma gli strumenti pratici per DIVA devono essere testati su numerosi campioni da vaccinazioni d'emergenza in situazioni epidemiche.

7. Eventi avversi

Suini:

| | |
|---|--|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Gonfiore al sito di inoculo ¹ |
| Comuni (da 1 a 10 animali / 100 animali trattati) | Temperatura elevata ² |

¹ Transitorio, fino a 5 mm di diametro e che dura fino a un giorno.

² Transitorio; fino a 2,9 °C entro 4 ore dopo la vaccinazione e si risolve spontaneamente entro un giorno.

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 al 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

Per uso intramuscolare.

Vaccinazione di base:

Somministrare una singola dose da 1 ml per via intramuscolare ai suini a partire dalle 7 settimane di età e alle femmine da riproduzione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire il liofilizzato in condizioni di asepsi con il solvente per ottenere una sospensione iniettabile.

Dopo la ricostituzione, la sospensione deve essere un liquido trasparente leggermente rosa.

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 ricostituzione conformemente alle istruzioni: 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.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

EU/2/14/179/001-002

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 10 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino con 10 ml di solvente.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino con 50 dosi di liofilizzato e 1 flaconcino con 50 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/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 produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

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

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

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

Ελλάδα

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

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

Österreich

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

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