

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Levende rekombinant E2-gendeletert bovin viralt diarévirus
inneholdende klassisk svinefebervirus-E2 gen (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

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

** Infeksiøs dose i vevskultur

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<u>Lyofilisat:</u>
L2 lyofiliserende stabilisator inneholder følgende
Dekstran 40
Kaseinhydrolysat
Laktosemonohydrat
Sorbitol 70 % (oppløsning)
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker
Dulbecco's Modified Eagle kultur medium (DMEM)
<u>Væske:</u>
Natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) væske til injeksjonsvæske
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: Off-white.

Væske: Klar, fargeløs væske.

Etter rekonstituering skal suspensjonen være en svakt rosa, klar væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av gris fra 7 ukers alder for å forebygge mortalitet og redusere infeksjon og sykdom forårsaket av klassisk svinefebervirus (CSFV).

Immunitet er vist fra: 14 døgn.

Varighet av immunitet: 6 måneder.

Til aktiv immunisering av avlspurke for å redusere transplacental infeksjon forårsaket av CSFV.

Immunitet er vist fra: 21 døgn.

Varighet av immuniteten er ikke påvist.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Dokumentasjon for denne vaksinen underbygger at den kun skal brukes under et utbrudd og utelukkende i besetninger innenfor definerte kontrollsoner.

Beskyttelse mot transplacental overføring av CSFV ble vist 21 dager etter vaksinasjon da utfordring ble påført hos 6 drektige purker med en moderat virulent CSFV-stamme. Delvis beskyttelse mot transplacental overføring av CSFV ble observert når utfordring ble påført hos 6 drektige purker med en svært virulent CSFV-stamme.

Fødsel av vedvarende infiserte immuntolerante smågriser representerer en veldig høy risiko siden de sprer feltvirus og de ikke kan identifiseres serologisk på grunn av deres seronegative status.

Vaksinering av avlsdyr kan inngå i risikobaserte kontrollstrategier i tilfelle utbrudd og med informasjonen ovenfor tatt i betraktning.

Vaksinen har vist redusert beskyttelse i studier av smågris med antistoffer av maternelt opphav sammenlignet med studier av smågris uten antistoffer av maternelt opphav.

Studier av vaksinerte avlstråner som undersøkte mulig utskillelse av virulente testvirus i sæd har ikke blitt utført. Bruk av vaksinen i eksperimentelle studier med avlstråner har ikke påvist sikkerhetsproblemer.

Beslutning om å vaksinere avlstråner og smågris med antistoffer av maternelt opphav bør derfor baseres på det aktuelle utbruddstilfellet og tilhørende kontrollsoner.

RT-PCR-verktøy kan brukes i utbruddssituasjoner for å differensiere mellom vaksinevirusgenomet og de fra feltstammer basert på sekvenser som er unike for CP7_E2alf.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinevirusgenom kan i sjeldne tilfeller påvises ved RT-PCR i tonsiller og lymfeknuter i inntil 63 dager etter vaksinering, og vaksinevirus kan i svært sjeldne tilfeller påvises ved virusisolering i tonsiller den første uken etter vaksinering. Transplacental overføring av vaksinevirus er imidlertid ikke påvist i de begrensede utførte studiene, men kan ikke utelukkes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ²

¹Forbigående, på opptil 5 mm i diameter som varte i opptil 1 dag.

²Forbigående, opptil 2,9°C innenfor 4 timer etter vaksinasjon, løste seg spontant innen 1 dag.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Se pkt. 3.4.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

Rekonstituer lyofilisatet aseptisk med væsken for å få en suspensjon til injeksjon.

Etter rekonstituering skal suspensjonen være en svakt rosa, klar væske.

Grunnvaksinasjon

En 1 ml enkeltdose skal gis intramuskulært til gris fra 7 ukers alder og til avlspurke.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen kjente.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Rådets direktiv 2001/89/EF og kommisjonsvedtak 2002/106 forbyr profylaktisk vaksinasjon i EU. Dispensasjon gitt av kompetent myndighet er påkrevet før denne vaksinen kan benyttes under et utbrudd.

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI09AD04

Å stimulere aktiv immunitet mot klassisk svinefebervirus.

Vaksinen er en levende rekombinant E2-gendeletert bovint viralt diarévirus inneholdende klassisk svinefebervirus-E2 gen. Viruset dyrkes i svineceller.

Eksponeringsstudier ble utført med svært virulent referanse Koslovstammen (genotype 1) av CSFV og moderat virulent, Roesrath stam (genotype 2, Tyskland 2009) . Begrensede studier med unggris støtter beskyttelse mot feltstammene CSF1045 (genotype 2, Tyskland 2009) og CSF1047 (genotype 2, Israel 2009).

Det rekombinante vaksineviruset har potensielle markøregenskaper for bruk ved DIVA (differensiering mellom feltvirusinfiserte og kun vaksinerte dyr). Diagnostiske verktøy til påvisning av antistoffrespons kan muliggjøre DIVA-strategier. Serologiske DIVA-verktøy basert på påvisning av andre CSFV-antistoffer enn de som er rettet mot E2, som Erns-antistoffpåvisning, skal kunne differensiere mellom antistoffrespons mot Erns-BVDV etter kun besetningsvaksinering med CP7_E2alf, og respons mot Erns-CSFV etter naturlig infeksjon med felt-CSFV.

DIVAs effektivitet avhenger av testenes yteevne med hensyn til egnethet for formålet i utbruddssituasjoner. Serologisk DIVA-konsept er vist i prinsippet, mens reelle DIVA-verktøy fortsatt må testes på et stort panel av prøver fra akuttvaksinering i utbruddssituasjoner.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater unntatt oppløsningsvæske for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I hydrolytisk glass inneholdende 10 eller 50 doser lyofilisat og 10 eller 50 ml væske.

Lyofilisat: brombutylgummipropp og aluminiumshette

Væske: klorbutylgummipropp og aluminiumshette

Eske som inneholder 1 hetteglass med 10 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 10 ml væske.

Eske som inneholder 1 hetteglass med 50 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 50 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/14/179/001–002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2015.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

I henhold til EU-lovgivning vedrørende klassisk svinefeber (Rådets direktiv 2001/89/EF, med senere endringer), i EU:

- a) er bruk av klassisk svinefebevaksiner forbudt. Bruk av vaksiner kan imidlertid tillates innenfor rammeverket for en akuttvaksinasjonsplan, implementert av et medlemslands kompetente myndighet etter at sykdom er bekreftet, i samsvar med EU-lovgivning vedrørende overvåking og utryddelse av klassisk svinefeber.
- b) manipulering, produksjon, oppbevaring, utlevering, distribusjon og salg av klassisk svinefebevaksiner skal utføres under tilsyn og i samsvar med endelige instruksjoner fastslått av medlemslandets kompetente myndighet.
- c) spesielle bestemmelser regulerer flytting av griser fra områder hvor klassisk svinefebevaksiner brukes eller har blitt brukt og bearbeiding eller merking av svinekjøtt fra vaksinerte griser.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske med 1 hetteglass med 10 eller 50 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 dose med 1 ml inneholder:

Levende rekombinant E2-gendeletert bovint viralt diarévirus
inneholdende klassisk svinefeber-E2 gen (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ til $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser

50 doser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Gris.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass med lyofilisat (10 og 50 doser)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suvaxyn CSF Marker



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Levende rekombinant CP7_E2alf: $10^{4,8}$ til $10^{6,5}$ TCID₅₀

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Hetteglass med væske (10 og 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Væske til Suvaxyn CSF Marker



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Natriumklorid 9 mg/ml injeksjonsvæske

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Suvaxyn CSF Marker lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til gris

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Levende rekombinant E2-gendeletert bovin viralt diarévirus
inneholdende klassisk svinefeber-E2 gen (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ til $10^{6,5}$ TCID $^{**}_{50}$

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

** Infeksiøs dose i vevskultur

Lyofilisat: Off-white.

Væske: Klar, fargeløs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av gris fra 7 ukers alder for å forebygge mortalitet og redusere infeksjon og sykdom forårsaket av klassisk svinefebervirus (CSFV).

Begynnende immunitet: 14 dager.

Varighet av immunitet: 6 måneder.

Til aktiv immunisering av avlspurke for å redusere transplacental infeksjon forårsaket av CSFV.

Immunitet er vist fra: 21 døgn.

Varighet av immuniteten er ikke påvist.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Dokumentasjon for denne vaksinen underbygger at den kun skal brukes under et utbrudd og utelukkende i besetninger innenfor definerte kontrollsoner.

Beskyttelse mot transplacental overføring av CSFV ble vist 21 dager etter vaksinasjon da utfordring ble påført hos 6 drektige purker med en moderat virulent CSFV-stamme. Delvis beskyttelse mot

transplacental overføring av CSFV ble observert når utfordring ble påført hos 6 drektige purker med en svært virulent CSFV-stamme.

Fødsel av vedvarende infiserte immuntolerante smågriser representerer en veldig høy risiko siden de sprer feltvirus og de ikke kan identifiseres serologisk på grunn av deres seronegative status. Vaksinerings av avlsdyr kan inngå i risikobaserte kontrollstrategier i tilfelle utbrudd og med informasjonen ovenfor tatt i betraktning.

Vaksinen har vist redusert beskyttelse i studier av smågris med antistoffer av maternelt opphav sammenlignet med studier av smågris uten antistoffer av maternelt opphav.

Studier av vaksinerte avlsråner som undersøkte mulig utskillelse av virulente testvirus i sæd har ikke blitt utført. Bruk av vaksinen i eksperimentelle studier med avlsråner har ikke påvist sikkerhetsproblemer. Beslutning om å vaksinere avlsråner og smågris med antistoffer av maternelt opphav bør derfor baseres på det aktuelle utbruddstilfellet og tilhørende kontrollsoner.

RT-PCR-verktøy kan brukes i utbruddssituasjoner for å differensiere mellom vaksinevirusgenomet og de fra feltstammer basert på sekvenser som er unike for CP7_E2alf.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinevirusgenom kan i sjeldne tilfeller påvises ved RT-PCR i tonsiller og lymfeknuter i inntil 63 dager etter vaksinerings, og vaksinevirus kan i svært sjeldne tilfeller påvises ved virusisolering i tonsiller den første uken etter vaksinerings. Transplacental overføring av vaksinevirus er imidlertid ikke påvist i de begrensede utførte studiene, men kan ikke utelukkes.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skall ikke blandes med andre preparater unntatt oppløsningsvæske for bruk sammen med dette preparatet.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Rådets direktiv 2001/89/EF og kommisjonsvedtak 2002/106 forbyr profylaktisk vaksinasjon i EU. Dispensasjon gitt av kompetent myndighet er påkrevet før denne vaksinen kan benyttes under et utbrudd.

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

DIVA-tester:

Det rekombinante vaksineviruset har potensielle markøregenskaper for bruk ved DIVA (differensiering mellom feltvirusinfiserte og kun vaksinerte dyr). Diagnostiske verktøy til påvisning av antistoffrespons kan muliggjøre DIVA-strategier. Serologiske DIVA-verktøy basert på påvisning av

andre CSFV-antistoffer enn de som er rettet mot E2, som Erns-antistoffpåvisning, skal kunne differensiere mellom antistoffrespons etter kun besetningsvaksinerings med CP7_E2alf og respons etter naturlig infeksjon med felt-CSFV.

DIVAs effektivitet avhenger av testenes yteevne med hensyn til egnethet for formålet i utbruddssituasjoner. Serologisk DIVA-konsept er vist i prinsippet, mens reelle DIVA-verktøy fortsatt må testes på et stort panel av prøver fra akuttvaksinerings i utbruddssituasjoner.

7. Bivirkninger

Gris:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Økning i kroppstemperatur ²

¹Forbigående, på opptil 5 mm i diameter som varte i opptil 1 dag.

²Forbigående, på opptil 2,9 °C innenfor 4 timer etter vaksinasjon, løste seg spontant innen 1 dag.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Grunnvaksinasjon:

En 1 ml enkeltdose skal gis intramuskulært til gris fra 7 ukers alder og til avlspurke.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rekonstituer lyofilisatet aseptisk med væsken for å få en suspensjon til injeksjon. Etter rekonstitusjon skal suspensjonen være en svakt rosa, klar væske.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/14/179/001–002

Eske som inneholder 1 hetteglass med 10 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 10 ml væske.

Eske som inneholder 1 hetteglass med 50 doser lyofilisat og 1 hetteglass med 50 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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