

## **ALLEGATO I**

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

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zulvac SBV sospensione iniettabile per bovini e ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanze attive:	Ogni dose da 2 ml (bovini) contiene	Ogni dose da 1 ml (ovini) contiene
Virus di Schmallerberg, ceppo BH80/11-4, inattivato.	RP* $\geq 1$	RP* $\geq 1$

\*Potenza Relativa (test di potenza su topi) confrontata con un vaccino di riferimento mostratosi efficace nelle specie animali di destinazione.

### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (estratto di saponina da <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario	
	Ogni dose da 2 ml (bovini) contiene	Ogni dose da 1 ml (ovini) contiene
Tiomersale	0,2 mg	0,1 mg
Cloruro di potassio		
Potassio diidrogeno fosfato		
Disodio fosfato diidrato		
Cloruro di sodio		
Acqua per preparazioni iniettabili		

Sospensione biancastra o rosa.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Bovino e ovino.

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

#### Bovini:

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire da 3,5 mesi di età per la riduzione della viremia\* associata all'infezione da virus di Schmallerberg.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.  
Durata dell'immunità: 1 anno dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

### Ovini:

Per l'immunizzazione attiva di ovini a partire da 3,5 mesi di età per la riduzione della viremia\* associata all'infezione da virus di Schmallerberg.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione.

La vaccinazione delle pecore da riproduzione prima della gravidanza secondo lo schema consigliato descritto al paragrafo 3.9 riduce la viremia\* e l'infezione transplacentare associate all'infezione da virus di Schmallerberg durante il primo trimestre di gravidanza.

\*Al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR di 3,6 log<sub>10</sub> copie di RNA/ml di plasma per i bovini e di 3,4 log<sub>10</sub> copie di RNA/ml di plasma per gli ovini.

### **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:

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**

#### Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Granuloma al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Transitorio, fino a 1,5 °C, per un massimo di 2 giorni.

<sup>2</sup>Intramuscolari, fino a un diametro di 0,7 cm, per un massimo di 10 giorni.

#### Ovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup> Granuloma al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Transitorio, fino a 1,5 °C, per un massimo di 24 ore.

<sup>2</sup>Gonfiore diffusi o granulomi sottocutanei fino a un diametro massimo di 8 cm. Le reazioni possono essere osservate per almeno 47 giorni sotto forma di gonfiore diffusi con diametro inferiore a 2 cm.

### Pecore gravide:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):	Temperatura elevata <sup>1</sup> Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup> Granuloma al sito di inoculo <sup>2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Transitorio, fino a 0,8 °C, per un massimo di 4 ore.

<sup>2</sup>Gonfiore diffusi o granulomi sottocutanei fino a un diametro massimo di 8 cm. Le reazioni possono essere osservate per almeno 97 giorni sotto forma di piccoli granulomi di diametro inferiore a 0,5 cm.

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:

Ovini: Può essere usato a 2 mesi dall'inizio della gravidanza e successivamente.

Bovini: la sicurezza ed efficacia del vaccino non sono state stabilite nelle vacche gravide.

#### Allattamento:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite negli animali in allattamento.

#### Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite nei maschi da riproduzione.

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

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

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

Agitare il flaconcino prima dell'uso.

#### Bovini:

Per uso intramuscolare (nel collo).

Vaccinazione primaria:

Per i bovini a partire da 3,5 mesi di età: somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane.

Vaccinazione di richiamo:

Somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane ogni anno.

#### Ovini:

Per uso sottocutaneo (nella regione ascellare dietro il gomito).

Vaccinazione primaria:

Per gli ovini a partire da 3,5 mesi di età: somministrare una dose da 1 ml.

Per le femmine degli ovini in età riproduttiva: somministrare una dose da 1 ml almeno 14 giorni prima dell'inizio dell'attività riproduttiva.

Vaccinazione di richiamo:

Per gli ovini non da riproduzione: somministrare una dose da 1 ml, ogni 6 mesi.

Per le femmine degli ovini da riproduzione: somministrare una dose da 1 ml almeno 14 giorni prima dell'inizio di ogni attività riproduttiva.

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

Non pertinente.

### **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**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI02AA**

Per stimolare l'immunità attiva contro il virus di Schmallerberg nei bovini e 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**

Scatola di cartone con 1 flaconcino in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in clorobutile e ghiera in alluminio, contenente 50 ml di vaccino.

Bovini: scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml (25 dosi).

Ovini: scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml (50 dosi).

### **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/2/14/178/001

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06/02/2015.

**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**

## OBBLIGO DI ESEGUIRE MISURE POST-AUTORIZZATIVE

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
<p>Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare le seguenti attività (da EMEA/V/C/002781/II/006):</p> <p>Dovranno essere forniti i risultati dei test di controllo del prodotto del primo lotto di Zulvac SBV prodotto con il nuovo <i>virus master seed</i> (e il corrispondente virus working seed).</p>	<p>Dopo la produzione del primo lotto con il nuovo <i>virus master seed</i>.</p>



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

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac SBV Sospensione iniettabile.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

<b>Sostanze attive:</b>	<b>Ogni dose da 2 ml (bovini) contiene</b>	<b>Ogni dose da 1 ml (ovini) contiene</b>
Virus di Schmallerberg, ceppo BH80/11-4, inattivato.	RP $\geq$ 1	RP $\geq$ 1

**3. CONFEZIONI**

50 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino e ovino.

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

Bovini: uso intramuscolare.  
Ovini: 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.

<b>10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”</b>
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

<b>11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”</b>
--

Solo per uso veterinario.

<b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b>
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

<b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

Zoetis Belgium

<b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

EU/2/14/178/001

<b>15. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lot {numero}

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

**FLACONCINO (50 ML)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zulvac SBV

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Virus inattivato di Schmallerberg

50 ml

**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 SBV sospensione iniettabile per bovini e ovini

### 2. Composizione

Sostanze attive:	Ogni dose da 2 ml (bovini) contiene	Ogni dose da 1 ml (ovini) contiene
Virus di Schmallerberg, ceppo BH80/11-4, inattivato.	RP* $\geq 1$	RP* $\geq 1$

\*Potenza Relativa (test di potenza su topi) confrontata con un vaccino di riferimento mostratosi efficace nelle specie animali di destinazione.

#### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (estratto di saponina da <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg

#### Eccipienti:

Tiomersale	0,2 mg	0,1 mg
------------	--------	--------

Sospensione biancastra o rosa.

### 3. Specie di destinazione

Bovino ed ovino.

### 4. Indicazioni per l'uso

#### Bovini:

Per l'immunizzazione attiva di bovini a partire da 3,5 mesi di età per la riduzione della viremia\* associata all'infezione da virus di Schmallerberg.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il completamento dello schema di vaccinazione primaria.

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

#### Ovini:

Per l'immunizzazione attiva di ovini a partire da 3,5 mesi di età per la riduzione della viremia\* associata all'infezione da virus di Schmallerberg.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione.

La vaccinazione delle pecore da riproduzione prima della gravidanza secondo lo schema consigliato descritto al paragrafo 8 riduce la viremia\* e l'infezione transplacentare associate all'infezione da virus di Schmallerberg durante il primo trimestre di gravidanza.

\*Al di sotto del livello di rilevazione mediante il metodo validato RT-PCR con 3,6 log<sub>10</sub> copie di RNA/ml di plasma per i bovini e con 3,4 log<sub>10</sub> copie di RNA/ml di plasma per gli ovini.

## 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:

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

### Gravidanza:

Ovini: Può essere usato a due mesi dall'inizio della gravidanza e successivamente.

Bovini: la sicurezza ed efficacia del vaccino non sono state stabilite nelle vacche gravide.

### Allattamento:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite negli animali in allattamento.

### Fertilità:

La sicurezza e l'efficacia del vaccino non sono state stabilite nei maschi da riproduzione.

### 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.

## 7. Eventi avversi

### Bovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Temperatura elevata <sup>1</sup>
Granuloma al sito di inoculo <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitorio, fino a 1,5 °C, per un massimo di 2 giorni.

<sup>2</sup>Intramuscolari, fino a un diametro di 0,7 cm, per un massimo di 10 giorni.

### Ovini:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Temperatura elevata <sup>1</sup>
Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
Granuloma al sito di inoculo <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitorio, fino a 1,5 °C, per un massimo di 24 ore.

<sup>2</sup>Gonfiore diffusi o granulomi sottocutanei fino a un diametro massimo di 8 cm. Le reazioni possono essere osservate per almeno 47 giorni sotto forma di gonfiore diffusi con diametro inferiore a 2 cm.



#### Pecore gravide:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati):
Temperatura elevata <sup>1</sup>
Gonfiore al sito di inoculo <sup>2</sup>
Granuloma al sito di inoculo <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitorio, fino a 0,8 °C, per un massimo di 4 ore.

<sup>2</sup>Gonfiore diffuso o granulomi sottocutanei fino a un diametro massimo di 8 cm. Le reazioni possono essere osservate per almeno 97 giorni sotto forma di piccoli granulomi di diametro inferiore a 0,5 cm.

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**

#### Bovini:

Per uso intramuscolare (nel collo).

Vaccinazione primaria:

Per i bovini a partire da 3,5 mesi di età: somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane.

Vaccinazione di richiamo:

Somministrare due dosi da 2 ml a distanza di tre settimane, ogni anno.

#### Ovini:

Per uso sottocutaneo (nella regione ascellare dietro il gomito).

Vaccinazione primaria:

Per gli ovini a partire da 3,5 mesi di età: somministrare una dose da 1 ml.

Per le femmine degli ovini in età riproduttiva: somministrare una dose da 1 ml almeno 14 giorni prima dell'inizio dell'attività riproduttiva.

Vaccinazione di richiamo:

Per gli ovini non da riproduzione: somministrare una dose da 1 ml, ogni 6 mesi.

Per le femmine degli ovini da riproduzione: somministrare una dose da 1 ml almeno 14 giorni prima dell'inizio di ogni attività riproduttiva.

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

Agitare il flaconcino prima dell'uso.

### **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.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista 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/2/14/178/001

Scatola di cartone con 1 flaconcino in polietilene ad alta densità (HDPE) con tappo in clorobutile e ghiera in alluminio, contenente 50 ml di vaccino.

Bovini: scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml (25 dosi).

Ovini: scatola di cartone con 1 flaconcino da 50 ml (50 dosi).

### **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)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@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)

**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)

**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)

**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)

**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 & 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 di Schmallerberg nei bovini e negli ovini.