

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zulvac SBV suspensión inyectable para bovino y ovino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:	Cada dosis de 2 ml (bovino) contiene	Cada dosis de 1 ml (ovino) contiene
Virus de Schmallenberg inactivado, cepa BH80/11-4	PR* $\geq 1$	PR* $\geq 1$

\*Potencia relativa (prueba de potencia en ratón) en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en las especies de destino.

### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (extracto de saponina <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario	
	Cada dosis de 2 ml (bovino) contiene	Cada dosis de 1 ml (ovino) contiene
Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg
Cloruro de potasio		
Dihidrogenofosfato de potasio		
Fosfato de disodio dihidratado		
Cloruro de sodio		
Agua para preparaciones inyectables		

Suspensión de color blanquecina o rosa.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

#### Bovino:

Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de los 3,5 meses de edad para reducir la viremia\* asociada con la infección por el virus de Schmallenberg.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de finalizar el esquema de vacunación primaria.  
Duración de la inmunidad: 1 año después de finalizar el esquema de vacunación primaria.

#### Ovino:

Para la inmunización activa del ganado ovino a partir de los 3,5 meses de edad para reducir la viremia\* asociada con la infección por el virus de Schmallerberg.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación.

La vacunación de ovejas reproductoras antes de la gestación de acuerdo con el esquema recomendado descrito en el apartado 3.9 produce una disminución de la viremia\* e infección transplacentaria asociada con la infección por el virus de Schmallerberg durante el primer trimestre de la gestación.

\*Por debajo del nivel de detección de un método RT-PCR validado a 3,6 log<sub>10</sub> copias de ARN/ml de plasma para bovino y 3,4 log<sub>10</sub> copias de ARN/ml para el plasma de ovino.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos con anticuerpos maternos.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

#### Bovino:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Granuloma en la zona de inyección <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Transitorio, hasta 1,5 °C, durante un máximo de 2 días.

<sup>2</sup>Intramuscular de hasta 0,7 cm de diámetro, durante un máximo de 10 días.

#### Ovino:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Hinchazón en la zona de inyección <sup>2</sup> Granuloma en la zona de inyección <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Transitorio, hasta 1,5 °C, durante un máximo de 24 horas.

<sup>2</sup>Hinchazón difusa o granulomas subcutáneos de hasta 8 cm de diámetro. Las reacciones pueden observarse durante al menos 47 días en forma de hinchazón difusa de menos de 2 cm de diámetro.

Ovejas preñadas:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>1</sup> Hinchazón en la zona de inyección <sup>2</sup> Granuloma en la zona de inyección <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Transitorio, hasta 0,8 °C, durante un máximo de 4 horas.

<sup>2</sup>Inflamación difusa o granulomas subcutáneos de hasta 8 cm de diámetro. Las reacciones pueden observarse durante al menos 97 días en forma de hinchazón difusa de menos de 0,5 cm de diámetro.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación:

Ovino: puede utilizarse a los 2 meses de gestación y en adelante.

Bovino: la seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en vacas gestantes.

Lactancia:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en animales lactantes.

Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en machos reproductores.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Agitar el vial antes de usar.

Bovino:

Vía intramuscular (en el cuello).

Primovacunación:

Para bovino a partir de 3,5 meses de edad: administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas.

Revacunación:

Administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas, cada año.

Ovino:

Vía subcutánea (en la región axilar detrás del codo).

Primovacunación:

Para ovejas a partir de 3,5 meses de edad: administrar una dosis de 1 ml.

Para ovejas en edad reproductora: administrar una dosis de 1 ml al menos 14 días antes de la cubrición.

Revacunación:

Para ovejas no reproductoras: administrar una dosis de 1 ml cada 6 meses.

Para ovejas reproductoras: administrar una dosis de 1 ml al menos 14 días antes de cada cubrición.

**3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No procede.

**3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

**3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

**4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

**4.1 Código ATCvet: QI02AA**

Estimula la inmunidad activa frente al virus de Schmallerberg en bovino y ovino.

**5. DATOS FARMACÉUTICOS**

**5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

**5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

**5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con 1 vial de polietileno de alta densidad (PEAD) cerrado con tapón de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio, conteniendo 50 ml de vacuna.

Bovino: caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25 dosis).

Ovino: caja de cartón con 1 vial de 50 ml (50 dosis).

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/178/001

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/02/2015.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

## OBLIGACIÓN DE ADOPTAR MEDIDAS POSAUTORIZACIÓN

El TAC deberá adoptar, en el plazo establecido, las siguientes medidas:

Descripción	Fecha límite
<p>El TAC deberá completar las siguientes medidas (de EMEA/V/C/002781/II/006):</p> <p>Se deberán proporcionar los resultados de las pruebas de control del producto del primer lote de Zulvac SBV fabricado con el nuevo virus de semilla maestra (y el correspondiente virus de semilla de trabajo).</p>	<p>Después de la producción del primer lote con el nuevo virus de semilla maestra.</p>



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DE CARTÓN****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Zulvac SBV Suspensión inyectable.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS****Principios activos:**

Virus de Schmallerberg inactivado,  
cepa BH80/11-4

**Cada dosis de 2 ml  
(bovino) contiene**  
PR  $\geq$  1

**Cada dosis de 1 ml  
(ovino) contiene**  
PR  $\geq$  1

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

50 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino y ovino.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: vía intramuscular.

Ovino: vía subcutánea.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempos de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

<b>10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”</b>
--

Lea el prospecto antes de usar.

<b>11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”</b>
---

Uso veterinario.

<b>12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”</b>
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

<b>13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
--

Zoetis Belgium

<b>14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</b>
---

EU/2/14/178/001

<b>15. NÚMERO DE LOTE</b>
---------------------------

Lot {número}

<b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL (50 ML)</b>
--

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
--

Zulvac SBV

<b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
---

Virus de Schmollenberg inactivado

50 ml

<b>3. NÚMERO DE LOTE</b>
--------------------------

Lot {número}

<b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Zulvac SBV suspensión inyectable para bovino y ovino

### 2. Composición

Principios activos:	Cada dosis de 2 ml (bovino) contiene	Cada dosis de 1 ml (ovino) contiene
Virus de Schmallerberg inactivado, cepa BH80/11-4	PR* $\geq$ 1	PR* $\geq$ 1

\*Potencia relativa (prueba de potencia en ratón) en comparación con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en las especies de destino.

#### Adjuvantes:

Hidróxido de aluminio	385,2 mg (4 mg Al <sup>3+</sup> )	192,6 mg (2 mg Al <sup>3+</sup> )
Quil-A (extracto de saponina <i>Quillaja saponaria</i> )	0,4 mg	0,2 mg

#### Excipientes:

Tiomersal	0,2 mg	0,1 mg
-----------	--------	--------

Suspensión de color blanquecina o rosa.

### 3. Especies de destino

Bovino y ovino.

### 4. Indicaciones de uso

#### Bovino:

Para la inmunización activa del ganado bovino a partir de los 3,5 meses de edad para reducir la viremia\* asociada con la infección por el virus de Schmallerberg.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de finalizar el esquema de vacunación primaria.

Duración de la inmunidad: 1 año después de finalizar el esquema de vacunación primaria.

#### Ovino:

Para la inmunización activa del ganado ovino a partir de los 3,5 meses de edad para reducir la viremia\* asociada con la infección por el virus de Schmallerberg.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación.

La vacunación de ovejas reproductoras antes de la gestación de acuerdo con el esquema recomendado descrito en el apartado 8 produce una disminución de la viremia\* e infección transplacentaria asociada con la infección por el virus de Schmallerberg durante el primer trimestre de la gestación.

\*Por debajo del nivel de detección de un método RT-PCR validado a 3,6 log<sub>10</sub> copias de ARN/ml de plasma para bovino y 3,4 log<sub>10</sub> copias de ARN/ml para el plasma de ovino.

## 5. Contraindicaciones

Ninguna.

## 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

No existe información disponible sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluyendo aquellos con anticuerpos maternos.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación:

Ovino: puede utilizarse a los 2 meses de gestación y en adelante.

Bovino: la seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en vacas gestantes.

### Lactancia:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en animales lactantes.

### Fertilidad:

La seguridad y la eficacia de la vacuna no ha sido establecida en machos reproductores.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## 7. Acontecimientos adversos

### Bovino:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):
Temperatura elevada <sup>1</sup>
Granuloma en la zona de inyección <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitorio, hasta 1,5 °C, durante un máximo de 2 días.

<sup>2</sup>Intramuscular de hasta 0,7 cm de diámetro, durante un máximo de 10 días.

### Ovino:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):
Temperatura elevada <sup>1</sup>
Hinchazón en la zona de inyección <sup>2</sup>
Granuloma en la zona de inyección <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitorio, hasta 1,5 °C, durante un máximo de 24 horas.



<sup>2</sup>Hinchazón difusa o granulomas subcutáneos de hasta 8 cm de diámetro. Las reacciones pueden observarse durante al menos 47 días en forma de hinchazón difusa de menos de 2 cm de diámetro.

Ovejas preñadas:

Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados):
Temperatura elevada <sup>1</sup>
Hinchazón en la zona de inyección <sup>2</sup>
Granuloma en la zona de inyección <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Transitorio, hasta 0,8 °C, durante un máximo de 4 horas.

<sup>2</sup>Hinchazón difusa o granulomas subcutáneos de hasta 8 cm de diámetro. Las reacciones pueden observarse durante al menos 97 días en forma de inflamación difusa de menos de 0,5 cm de diámetro.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

### Bovino:

Vía intramuscular (en el cuello).

#### Primovacunación:

Para bovino a partir de 3,5 meses de edad: administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas.

#### Revacunación:

Administrar dos dosis de 2 ml con un intervalo de tres semanas, cada año.

### Ovino:

Vía subcutánea (en la región axilar detrás del codo).

#### Primovacunación:

Para ovejas a partir de 3,5 meses de edad: administrar una dosis de 1 ml.

Para ovejas en edad reproductora: administrar una dosis de 1 ml al menos 14 días antes de la cubrición.

#### Revacunación:

Para ovejas no reproductoras: una dosis de 1 ml, cada 6 meses.

Para ovejas reproductoras: administrar una dosis de 1 ml al menos 14 días antes de cada cubrición.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Agitar el vial antes de usar.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/14/178/001

Caja de cartón con 1 vial de polietileno de alta densidad (PEAD) cerrado con tapón de clorobutilo y sellado con cápsula de aluminio, conteniendo 50 ml de vacuna.

Bovino: caja de cartón con 1 vial de 50 ml (25 dosis).

Ovino: caja de cartón con 1 vial de 50 ml (50 dosis).

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Bélgica

**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  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@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)

**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)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000

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

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

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

**Latvija**

Tel: +370 610 05088

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

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

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

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

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

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

España

**17. Información adicional**

Estimula la inmunidad activa frente al virus de Schmallenberg en bovino y ovino.