

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac SBV suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:	Vsak odmerek (2 ml, govedo) vsebuje	Vsak odmerek (1 ml, ovce) vsebuje
inaktivirani virus Schmallerberg, sev BH80/11-4	RP* $\geq$ 1	RP* $\geq$ 1

*Relativna jakost s testom jakosti pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo dokazano učinkovito pri ciljnih živalskih vrstah.

Dodatki:

aluminijev hidroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
quil-A (izvleček saponina iz <i>Quillaja saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila	
	Vsak odmerek 2 ml (govedo) vsebuje	Vsak odmerek 1 ml (ovce) vsebuje
tiomersal	0,2 mg	0,1 mg
kalijev klorid		
kalijev dihidrogenfosfat		
natrijev hidrogenfosfat dihidrat		
natrijev klorid		
voda za injekcije		

Umazano bela ali rožnata suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda, starejšega od 3,5 mesecev, za zmanjšanje viremije* zaradi okužbe z virusom Schmallerberg.

Nastop imunosti: 2 tedna po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po zaključku osnovnega cepljenja.

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 3,5 mesecev, za zmanjšanje viremije* zaradi okužbe z virusom Schmallerberg.

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

Cepljenju plemenskih ovac pred obrejitvijo v skladu s priporočenim programom cepljenja, opisanim v poglavju 3.9, sledi zmanjšanje viremije* in transplacentarnih okužb, povezanih z okužbami z virusom Schmallerberg v prvem trimesečju brejosti.

*Pod mejo detekcije z validirano RT-PCR metodo pri $3,6 \log_{10}$ kopij RNA /ml plazme pri govedu in pri $3,4 \log_{10}$ kopij RNA /ml plazme pri ovcah.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih, vključno z živalmi z maternalnimi protitelesi.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Granulom na mestu injiciranja ²
---	---

¹Prehodno, za največ 1,5 °C, v trajanju do 2 dni.

²Intramuskularni granulomi, premera do 0,7 cm, v trajanju do 10 dni.

Ovce:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ² Granulom na mestu injiciranja ²
---	---

¹Prehodno, za največ 1,5 °C, v prvih 24 urah po cepljenju.

²Difuzna oteklina ali podkožni granulomi, premera do 8 cm. Reakcije je možno opaziti vsaj 47 dni v obliki difuzne otekline, premera manj kot 2 cm.

Breje ovce:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):	Povišana telesna temperatura ¹ Oteklina na mestu injiciranja ² Granulom na mestu injiciranja ²
---	---

¹Prehodno, za največ 0,8 °C, v trajanju do 4 ure.

² Difuzna oteklina ali podkožni granulomi, premera do 8 cm. Reakcije je možno opaziti vsaj 97 dni v obliki majhnih granulomov, premera manj kot 0,5 cm.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest:

Ovce: Cepi se lahko pri 2 mesecih brejosti in kasneje.

Govedo: Varnost in učinkovitost cepiva v obdobju brejosti nista bili ugotovljeni.

Laktacija:

Varnost in učinkovitost cepiva pri živalih v obdobju laktacije nista bili ugotovljeni.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih bikih in ovnih nista bili ugotovljeni.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Pred uporabo pretresite vialo.

Govedo:

Intramuskularna uporaba (v vrat).

Osnovno cepljenje:

Za govedo, starejše od 3,5 mesecev: dva odmerka po 2 ml, v razmiku 3 tednov.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Dva odmerka po 2 ml v razmiku 3 tednov, vsakih 12 mesecev.

Ovce:

Subkutana uporaba (v aksilarno regijo za komolcem).

Osnovno cepljenje:

Za ovce, starejše od 3,5 mesecev: en odmerek po 1 ml.

Za plemenske ovce: en odmerek po 1 ml, vsaj 14 dni pred parjenjem.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Za ovce: en odmerek po 1 ml, vsakih 6 mesecev.

Za plemenske ovce: en odmerek po 1 ml, vsaj 14 dni pred vsakim parjenjem.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI02AA

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu Schmallerberg pri govedu in ovcah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 vialo iz polietilena visoke gostote (HDPE) s klorobutilnim zamaškom in aluminijско zaporko, ki vsebuje 50 ml cepiva.

Govedo: Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml (25 odmerkov).

Ovce: Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml (50 odmerkov).

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/14/178/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/02/2015.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

OBVEZNOST IZVEDBE UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Do datuma
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) mora izvesti naslednje ukrepe (iz EMEA/V/C/002781/II/006): Predložiti je treba rezultate proizvodnih kontrolnih testov prve serije zdravila Zulvac SBV, izdelanega z novim izhodiščnim sevom virusa (in ustreznim delovnim sevom virusa).	Po proizvodnji prve serije z novim izhodiščnim sevom virusa.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Zulvac SBV suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN**Učinkovine:**

inaktivirani virus Schmallerberg, sev
BH80/11-4

**Vsak odmerek (2 ml,
govedo) vsebuje**
RP $\geq$ 1

**Vsak odmerek (1 ml,
ovce) vsebuje**
RP $\geq$ 1

3. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in ovce.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: intramuskularna uporaba.

Ovce: subkutana uporaba.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto cepivo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/14/178/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (50 ML)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zulvac SBV

2. KOLIČINA UČINKOVIN

inaktivirani virus Schmallerberg

50 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto cepivo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Zulvac SBV suspenzija za injiciranje za govedo in ovce

2. Sestava

Učinkovine:	Vsak odmerek 2 ml (govedo) vsebuje	Vsak odmerek 1 ml (ovce) vsebuje
inaktivirani virus Schmallerberg, sev BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1

*Relativna jakost s testom jakosti pri miših v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo dokazano učinkovito pri ciljnih živalskih vrstah.

Dodatki:		
aluminijev hidroksid	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
quil-A (izvleček saponina iz <i>Quillaja</i> <i>saponaria</i>)	0,4 mg	0,2 mg

Pomožne snovi:		
tiomersal	0,2 mg	0,1 mg

Umazano bela ali rožnata suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in ovce.

4. Indikacije

Govedo:

Za aktivno imunizacijo goveda, starejšega od 3,5 mesecev, za zmanjšanje viremije* zaradi okužbe z virusom Schmallerberg.

Nastop imunosti: 2 tedna po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 1 leto po zaključku osnovnega cepljenja.

Ovce:

Za aktivno imunizacijo ovac, starejših od 3,5 mesecev, za zmanjšanje viremije* zaradi okužbe z virusom Schmallerberg.

Nastop imunosti: 3 tedne po zaključku osnovnega cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po zaključku osnovnega cepljenja.

Cepljenju plemenskih ovac pred obrejitvijo v skladu s priporočenim programom cepljenja, opisanem v poglavju 3.9, sledi zmanjšanje viremije* in transplacentarnih okužb, povezanih z okužbami z virusom Schmallerberg v prvem trimesečju brejosti.

*Pod mejo detekcije z validirano RT-PRC metodo pri 3,6 log₁₀ kopij RNA /ml plazme pri govedu in pri 3,4 log₁₀ kopij RNA /ml plazme pri ovcah.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Na voljo ni nobenih podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih, vključno z živalmi z maternalnimi protitelesi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost:

Ovce: Cepi se lahko pri 2 mesecih brežosti in kasneje.

Govedo: Varnost in učinkovitost cepiva v obdobju brežosti nista bili ugotovljeni.

Laktacija:

Varnost in učinkovitost cepiva pri živalih v obdobju laktacije nista bili ugotovljeni.

Plodnost:

Varnost in učinkovitost cepiva pri plemenskih bikih in ovnih nista bili ugotovljeni.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila in po njej odločamo od primera do primera.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini..

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):
Povišana telesna temperatura ¹
Granulom na mestu injiciranja ²

¹Prehodno, za največ 1,5 °C, v trajanju do 2 dni.

²Intramuskularni granulomi, premera do 0,7 cm, v trajanju do 10 dni.

Ovce:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):
Povišana telesna temperatura ¹
Oteklina na mestu injiciranja ²
Granulom na mestu injiciranja ²

¹Prehodno, za največ 1,5 °C, v prvih 24 urah po cepljenju.

²Difuzna oteklina ali podkožni granulomi, premera do 8 cm. Reakcije je možno opaziti vsaj 47 dni v obliki difuzne otekline, premera manj kot 2 cm.

Breje ovce:

Zelo pogosti (>1 žival / 10 zdravljenih živali):
Povišana telesna temperatura ¹
Oteklina na mestu injiciranja ²
Granulom na mestu injiciranja ²

¹Prehodno, za največ 0,8 °C, v trajanju do 4 ure.

² Difuzna oteklina ali podkožni granulomi, premera do 8 cm. Reakcije je možno opaziti vsaj 97 dni v obliki majhnih granulomov, premera manj kot 0,5 cm.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo:

Intramuskularna uporaba (v vrat).

Osnovno cepljenje:

Za govedo, starejše od 3,5 mesecev: dva odmerka po 2 ml, v razmiku 3 tednov.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Dva odmerka po 2 ml v razmiku 3 tednov, vsakih 12 mesecev.

Ovce:

Subkutana uporaba (v aksilarno regijo za komolcem).

Osnovno cepljenje:

Za ovce, starejše od 3,5 mesecev: en odmerek po 1 ml.

Za plemenske ovce: en odmerek po 1 ml, vsaj 14 dni pred parjenjem.

Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Za ovce: en odmerek po 1 ml, vsakih 6 mesecev.

Za plemenske ovce: en odmerek po 1 ml, vsaj 14 dni pred vsakim parjenjem.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo pretresite vialo.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/14/178/001

Kartonska škatla z 1 vialo iz polietilena visoke gostote (HDPE) s klorobutilnim zamaškom in aluminjsko zaporko, ki vsebuje 50 ml cepiva.

Govedo: Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml (25 odmerkov).

Ovce: Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml (50 odmerkov).

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španija

17. Druge informacije

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu Schmallerberg pri govedu in ovcah.