

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac 1+ 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01 E1, inaktywowany.

RP* $\geq$ 1

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02, inaktywowany.

RP* $\geq$ 1

* jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności wobec bydła

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu

4 mg (Al³⁺)

Saponiny

1 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,2 mg
Potasu chlorek	
Potasu diwodorofosforan	
Disodu wodorofosforan dwuwodny	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Biaława lub różowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie bydła od 3 miesiąca życia w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1 i 8.

*(Progowa liczba cykli polimerazy (Ct) $\geq$ 36, oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, wskazuje brak obecności genomu wirusowego).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u seropozytywnych zwierząt, włączając zwierzęta z przeciwciałami matczynymi.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ²

¹Po podaniu pojedynczej dawki: reakcje miejscowe o średnicy do 5 cm, utrzymujące się do 25 dni. Po wielokrotnym podaniu: reakcje miejscowe mogą przekraczać 5 cm średnicy i utrzymywać się do 15 dni.

²Przebiegowe, do 2,7 °C, utrzymujące się do 2 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych. U tych zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze na podstawie aktualnych wytycznych dotyczących szczepień przeciw wirusowej chorobie niebieskiego języka (BTV).

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Pierwsza dawka od 3 miesiąca życia.

Druga dawka: po 3 tygodniach.

Szczepienie przypominające:

Każdy schemat szczepień przypominających powinien zostać uzgodniony z kompetentnymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii i powinien uwzględniać lokalną sytuację epizootyczną.

Metoda podania:

Należy stosować zwykłe aseptyczne procedury.

Wstrząsnąć delikatnie bezpośrednio przed użyciem.

Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza, ponieważ mogą one powodować podrażnienie w miejscu iniekcji.

Należy zużyć całą zawartość fiolki bezpośrednio po jej otwarciu i w czasie jednego szczepienia.

Podczas korzystania z dużych opakowań, w celu uniknięcia przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki, zaleca się stosowanie wielodawkowych urządzeń do podawania szczepionki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, nie przekraczający 2°C może wystąpić u 10% zwierząt, w ciągu 24 godzin po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, dystrybuować, sprzedawać, dostarczać i stosować Zulvac 1+ 8 Bovis musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI02AA08.

Pobudzenie czynnej odporności przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i 8, u bydła.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20, 100, lub 240 ml fiołki wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zamykane gumowym korkiem z elastomeru chlorobutylowego i aluminiowym kapsłem, zawierające 10, 50 lub 120 dawek szczepionki.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiołką zawierającą 10 dawek (20 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiołką zawierającą 50 dawek (100 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiołką zawierającą 120 dawek (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/139/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/03/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [Unijnej Bazie Danych Produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE (20 ML, 100 ML LUB 240 ML)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zulvac 1+ 8 Bovis Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01E1, inaktywowany.

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02, inaktywowany.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml (10 dawek)

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/12/139/001 (20 ml)
EU/2/12/139/002 (100 ml)
EU/2/12/139/003 (240 ml)

15. NUMER SERII

Lot {number}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**FIOLKA (100 ML LUB 240 ML)****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zulvac 1+ 8 Bovis Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2 ml dawka zawiera:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01E1, inaktywowany.

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02, inaktywowany.

100 ml (50 dawek)

240 ml (120 dawek)

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

4. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Zero dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać

Chronić przed światłem.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (20 ML)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac 1+ 8 Bovis

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01E1, inaktywowany.
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02, inaktywowany.

20 ml (10 dawek)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zulvac 1+ 8 Bovis zawiesina do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-8/ALG2006/01E1, inaktywowany.

RP* $\geq$ 1

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02, inaktywowany.

RP* $\geq$ 1

* jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności wobec bydła

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 4 mg (Al³⁺)

Saponiny 1 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,2 mg

Biaława lub różowa zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie bydła od 3 miesiąca życia w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka (BTV), serotyp 1 i 8.

*(Progowa liczba cykli polimerazy (Ct) $\geq$ 36, oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, wskazuje brak obecności genomu wirusowego).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u seropozytywnych zwierząt, włączając zwierzęta z przeciwciałami matczynymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały określone u samców zarodowych. U tych zwierząt szczepionka powinna być stosowana jedynie po dokonaniu oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii i/lub kompetentne władze na podstawie aktualnych wytycznych dotyczących szczepień przeciw wirusowej chorobie niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie, nie przekraczający 2°C może wystąpić u 10% zwierząt, w ciągu 24 godzin po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, dystrybuować, sprzedawać, dostarczać i stosować Zulvac 1+ 8 Bovis musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura ²

¹Po podaniu pojedynczej dawki: reakcje miejscowe o średnicy do 5 cm, utrzymujące się do 25 dni. Po wielokrotnym podaniu: reakcje miejscowe mogą przekraczać 15 cm średnicy i utrzymywać się do 15 dni.

²Przejściowe, do 2,7 °C, utrzymujące się do 2 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Pierwsza dawka: od 3 miesiąca życia.

Druga dawka: po 3 tygodniach.

Szczepienie przypominające:

Każdy schemat szczepień przypominających powinien zostać uzgodniony z kompetentnymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii i powinien uwzględniać lokalną sytuację epizootyczną.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy stosować zwykłe aseptyczne procedury.

Wstrząsnąć delikatnie bezpośrednio przed użyciem.

Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza, ponieważ mogą one powodować podrażnienie w miejscu iniekcji.

Należy zużyć całą zawartość fiolki bezpośrednio po jej otwarciu i w czasie jednego szczepienia.

W celu uniknięcia przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki podczas korzystania z dużych opakowań, zaleca się stosowanie wielodawkowych urządzeń do podawania szczepionki.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/12/139/001-003

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 10 dawek (20 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 120 dawek (240 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@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**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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.comWytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Hiszpania

17. Inne informacje

Pobudzenie czynnej odporności przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i 8, u bydła.