

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zulvac 8 Ovis szuszpenziós injekció juhok részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kéknyelv-betegség vírusa, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs, inaktivált. $RP^* \geq 1$

*Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban hatékony referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Tiomerzál	0,2 mg
Kálium-klorid	
Kálium-dihidrogén-foszfát	
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát	
Nátrium-klorid	
Víz injekciós célra	

Törtfehér vagy rózsaszínű szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Juh.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

1,5 hónaposnál idősebb juhok aktív immunizálására, a Kéknyelv-betegség vírusának 8-as szerotípusa okozta viraemia megelőzésére.*

*(A vírusgenom hiányára utal, ha egy validált RT-PCR módszer küszöb ciklus (Ct) értéke ≥ 36).

Az immunitás kezdete: 25 nappal az alapimmunizálást követően.
Immunitástartósság: legalább 1 év az alapimmunizálást követően.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem áll rendelkezésre adat szeropozitív állatok vakcinázásáról, beleértve a maternális immunitással rendelkezőket is.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Emelkedett hőmérséklet ¹ Duzzanat az injekció beadásának helyén ² Csomó az injekció beadásának helyén ³
--	--

¹Legfeljebb 1,2 °C a vakcinázást követő első 24 órában.

²Legfeljebb 7 napig tart.

³Tapintható csomók (subcutan granuloma), amelyek 48 napnál tovább is fennállhatnak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészkosokban nem vizsgálták. Ezeknél az állatoknál a vakcina a Kéknyelv-betegség vírusa (BTV) elleni védekezésért felelős kezelő állatorvos, és/vagy a nemzeti hatóságok előny/kockázat mérlegelése alapján hozott döntése alapján használható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi vakcinázási javaslat szerint:

1. adag: 1,5 hónapos kortól.

2. adag: 3 hét múlva.

Emlékeztető oltás:

Az emlékeztető oltást az illetékes hatóság vagy a kezelő állatorvos által jóváhagyott séma alapján, a helyi járványügyi helyzettől függően kell elvégezni.

Az alkalmazás módja:

Aszeptikusan alkalmazandó.

Használat előtt óvatosan felrázandó.

Kerülni kell a buborékképződést, ez a beadás helyén a helyi irritációt fokozza.

Felbontás után az üveg teljes tartalmát azonnal fel kell használni, ugyanazon beavatkozás során.

A használat során a vakcina esetleges kontaminációjának elkerülése érdekében, nagyobb számú állat oltása esetén tömegoltó készülék használata ajánlott.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A rektális hőmérséklet a dupla adaggal végzett vakcinázást követő 24 órában 0,6 °C-t meg nem haladó mértékben, átmenetileg megemelkedhet.

A legtöbb állat esetén a dupla adaggal végzett vakcinázást az injekció helyén helyi reakció követheti. Ez a reakció leggyakrabban (nem több mint 9 napig tartó) általános duzzanat formájában nyilvánul meg a beadás helyén, vagy tapintható csomóként (subcutan granuloma, ami 63 napnál tovább is fennállhat).

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI04AA02

Az aktív immunitás kiváltására a Kéknyelv-betegség vírusa 8-as szerotípusa ellen juhokban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

II-es típusú, 100 vagy 240 ml-es injekciós üveg. Az üveget alumínium kupakkal rögzített butil dugó zárja.

Kiszerezés:

1x50 adagos (100 ml) injekciós üveg, kartondobozban.

1x120 adagos (240 ml) injekciós üveg, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/104/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15/01/2010.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ (100 ML VAGY 240 ML)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 8 Ovis Szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Kéknyelv-betegség vírusa, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs, inaktivált.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp: {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/104/001 (100 ml)

EU/2/09/104/002 (240 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**INJEKCIÓS ÜVEG (100 ML VAGY 240 ML)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Zulvac 8 Ovis Szuszpenziós injekció.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Kéknyelv-betegség vírusa, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02 törzs, inaktivált.

100 ml (50 adag)

240 ml (120 adag)

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Juh.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp: {hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve szállítandó és tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Zulvac 8 Ovis szuszpenziós injekció juhok részére

2. Összetétel

Egy 2 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kéknyelv-betegség vírusa, 8-as szerotípus, BTV-8/BEL2006/02, inaktivált. $RP^* \geq 1$

*Egéren végzett hatékonysági vizsgálatban a juhban hatékony referencia vakcinához viszonyított relatív hatékonyság.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (Al^{3+})	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> szaponin kivonat)	0,4 mg

Segédanyagok:

Tiomerzál	0,2 mg
-----------	--------

Törtfehér vagy rózsaszínű szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Juh.

4. Terápiás javallatok

1,5 hónaposnál idősebb juhok aktív immunizálására a Kéknyelv-betegség vírusának 8-as szerotípusa okozta viraemia megelőzésére.*

*(A vírusgenom hiányára utal, ha egy validált RT-PCR módszer küszöb ciklus (Ct) értéke ≥ 36).

Az immunitás kezdete: 25 nappal az alapimmunizálást követően.

Immunitástartósság: legalább 1 év az alapimmunizálást követően.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Nem áll rendelkezésre adat szeropozitív állatok vakcinázásáról, beleértve maternális immunitással rendelkezőket is.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

A vakcina ártalmatlanságát és hatékonyságát tenyészkosokban nem vizsgálták. Ezeknél az állatoknál a vakcina a Kéknyelv-betegség vírusa (BTV) elleni védekezésért felelős kezelő állatorvos, és/vagy nemzeti hatóság előny kockázat mérlegelése alapján hozott döntése alapján használható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre adat a vakcina ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan egyéb más állatgyógyászati készítménnyel történő együttes alkalmazás esetén. Ezért annak eldöntése, hogy ezt a vakcinát egyéb készítmény előtt vagy után alkalmazzák, esetről esetre történő megítélést igényel.

Túladagolás:

A rektális hőmérséklet a dupla adaggal végzett vakcinázást követő 24 órában 0,6 °C-t meg nem haladó mértékben, átmenetileg megemelkedhet.

A legtöbb állat esetén a dupla adaggal végzett vakcinázást az injekció helyén helyi reakció követheti. Ez a reakció leggyakrabban (nem több mint 9 napig tartó) általános duzzanat formájában nyilvánul meg a beadás helyén, vagy tapintható csomóként (subcutan granuloma, ami 63 napnál tovább is fennállhat).

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Emelkedett hőmérséklet ¹
Duzzanat az injekció beadásának helyén ²
Csomó az injekció beadásának helyén ³

¹Legfeljebb 1,2 °C a vakcinázást követő első 24 órában.

²Legfeljebb 7 napig tart.

³Tapintható csomók (subcutan granuloma), amelyek 48 napnál tovább is fennállhatnak.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

Egy adag (2 ml) beadása az alábbi vakcinázási javaslat szerint:

1. adag: 1,5 hónapos kortól.
2. adag: 3 hét múlva.

Emlékeztető oltás:

Az emlékeztető oltást az illetékes hatóság vagy a kezelő állatorvos által jóváhagyott séma alapján, a helyi járványügyi helyzettől függően kell elvégezni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Aszeptikusan alkalmazandó.

Használat előtt óvatosan felrázandó.

Kerülni kell a buborékképződést, ez a beadás helyén a helyi irritációt fokozza.

Felbontás után az üveg teljes tartalmát azonnal fel kell használni, ugyanazon beavatkozás során.

A használat során a vakcina esetleges kontaminációjának elkerülése érdekében, nagyobb számú állat oltása esetén tömegoltó készülék használata ajánlott.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) szállítandó és tárolandó. Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/09/104/001-002

1x50 adagos (100 ml) injekciós üveg, kartondobozban.
1x120 adagos (240 ml) injekciós üveg, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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
info@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

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
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanyolország

17. További információk

Az aktív immunitás kiváltására a Kéknyelv-betegség vírusa 8-as szerotípusa ellen juhokban.