

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos på 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion
innehållande klassisk svinpest-E2 gen (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ till $10^{6.5}$ TCID $_{50}^{**}$

* minst 100 PD $_{50}$ (skyddsdos 50 %)

** Dosen som krävs för att infektera cellodlingarna

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
L2 frystorkande stabilisator innehåller följande
Dextran 40
Kaseinhydrolysat
Laktosmonohydrat
Sorbitol 70 % (lösning)
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor
Dulbecco's Modified Eagle culture medium (DMEM)
Vätska:
Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: naturvit.

Vätska: klar, färglös vätska.

Efter beredning ska suspensionen vara en svagt rosa, klar vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av svin från 7 veckors ålder för att förebygga dödlighet och minska infektion och sjukdom som orsakas av klassiskt svinpestvirus (CSFV).

Immunitetens insättande: 14 dygn.
Immunitetens varaktighet: 6 månader.

För aktiv immunisering av avelssuggor för att minska infektion orsakad av CSFV.

Immunitetens insättande: 21 dygn.
Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Dokumentation för detta vaccin ger stöd för att vaccinet endast skall användas i fall av utbrott i besättningar inom begränsade kontrollzoner.

Skydd mot transplacental överföring av CSFV påvisades 21 dagar efter vaccination när 6 dräktiga suggor utsattes för en måttligt virulent CSFV-stam. Partiellt skydd mot transplacental överföring av CSFV observerades när 6 dräktiga suggor utsattes för en mycket virulent CSFV-stam. Födelse av immuntoleranta smågrisar med ihållande infektion utgör en mycket hög risk eftersom de sprider fältvirus och de inte kan identifieras serologiskt på grund av deras seronegativa status. Vaccination av avelsdjur kan inkluderas i riskbaserade kontrollstrategier vid utbrott och med beaktande av ovanstående information.

Vaccinet har visat minskat skydd i studier på griskultingar med maternella antikroppar jämfört med studier på griskultingar utan maternella antikroppar.

Det har inte utförts några studier på vaccinerade avelsgaltar gällande eventuell utsöndring av virulent testvirus i sperma. Användning av vaccinen till avelsgaltar i experimentella studier tyder inte på några säkerhetsproblem.

Beslut att vaccinera avelsgaltar och griskultingar med maternella antikroppar skall därför fattas baserat på det konstaterade utbrottet och tillhörande kontrollzoner.

RT-PCR-verktyg kan användas i utbrottsituationer för att skilja mellan vaccinvirusgenomet och genom som tillhör fältstammar baserat på sekvenser som är unika för CP7_E2alf.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinvirusgenomet kan i sällsynta fall påvisas genom RT-PCR i tonsiller och lymfkörtlar i upp till 63 dagar efter vaccinationen och vaccinviruset kan i mycket sällsynta fall påvisas i tonsiller genom virusisolering under den första veckan efter vaccinationen. Transplacental överföring av vaccinviruset har emellertid inte konstaterats i de begränsade studier som utförts, men kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ²

¹Övergående, i form av svullnad, upp till 5 mm i diameter, som varar i upp till 1 dag.

²Övergående, upp till 2,9 °C inom 4 timmar efter vaccination, som upphör spontant inom 1 dag.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

Se avsnitt 3.4.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan för att erhålla en injektionsvätska, suspension. Efter beredning ska suspensionen vara en svagt rosa, klar vätska.

Grundvaccination:

En engångsdos på 1 ml administreras intramuskulärt till svin från 7 veckors ålder och till avelssuggor.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Rådets direktiv 2001/89/EG och kommissionens beslut 2002/106 förbjuder profylaktisk vaccination inom Europeiska unionen. Användning av detta vaccin i en utbrottsituation kräver särskild dispens.

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, distribuera, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI09AD04

För att stimulera aktiv immunitet mot klassiskt svinpestvirus.

Vaccinet är ett levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion innehållande klassisk svinpest-E2 gen. Viruset odlas i svinceller.

Provokationsstudier utfördes med mycket virulent referensstam CSFV-Koslov (genotyp 1) och moderat virulent Roesrath-stam (genotyp 2, Tyskland 2009). Begränsade studier på unga svin ger stöd för skydd mot fältstammarna CSF1045 (genotyp 2, Tyskland 2009) och CSF1047 (genotyp 2, Israel 2009).

Det rekombinanta vaccinviruset har potentiella marköregenskaper som kan vara användbara för DIVA (differentiering mellan djur infekterade med fältvirus och djur som enbart vaccinerats). Diagnostiska verktyg avsedda för påvisning av antikroppssvar kan möjliggöra DIVA-strategier. Serologiska DIVA-verktyg som bygger på påvisning av andra CSFV-antikroppar än de mot E2, som t.ex. påvisning av Erns-antikroppar, bör kunna skilja mellan antikroppssvar mot Erns-BVDV som uppnåtts efter att besättningen enbart vaccinerats med CP7_E2alf från svar mot Erns-CSFV som uppnåtts efter naturlig infektion med fält-CSFV.

Effektiviteten av DIVA beror på testernas prestanda med avseende på ändamålsenlighet i utbrottssituationer. Principen bakom det serologiska DIVA-konceptet har beskrivits men faktiska DIVA-verktyg behöver testas på ett stort antal prover från nödvaccination i utbrottssituationer.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I hydrolytiskt glas innehållande 10 eller 50 doser frystorkat pulver och 10 eller 50 ml vätska.

Frystorkat pulver: brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl

Vätska: klorbutylgummipropp och aluminiumkapsyl

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml vätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 50 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/14/179/001–002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/02/2015.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Enligt EU-lagstiftning rörande klassisk svinpest (Rådets direktiv 2001/89/EG med ändringar) i Europeiska unionen:

- a) Användning av vaccin mot klassisk svinpest är förbjuden. Vaccinanvändning kan emellertid tillåtas inom ramen för en planerad nödfallsvaccination utfärdad av behörig myndighet i en medlemsstat efter det att sjukdomsdiagnosen bekräftats och i enlighet med EU-lagstiftning rörande kontroll och bekämpning av klassisk svinpest.
- b) Manipulering, tillverkning, lagerhållning, tillhandahållande, distribution och försäljning av vaccin mot klassisk svinpest måste utföras under tillsyn från och i enlighet med eventuella instruktioner utfärdade av kompetent behörig myndighet i medlemsstaten.
- c) Särskilda förordningar reglerar flyttning av grisar från områden där vaccin mot klassisk svinpest används eller har använts samt bearbetning eller märkning av kött från vaccinerade grisar.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 eller 50 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos på 1 ml innehåller:

Levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion
innehållande klassisk svinpest-E2 gen (CP7_E2alf)

$10^{4.8}$ till $10^{6.5}$ TCID₅₀

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser

50 doser

4. DJURSLAG

Svin

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/14/179/001 (10 doser)

EU/2/14/179/002 (50 doser)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaska med frystorkat pulver (10 och 50 doser)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Suvaxyn CSF Marker

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**Levande rekombinant CP7-E2alf: $10^{4.8}$ till $10^{6.5}$ TCID₅₀**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Injektionsflaska med vätska (10 och 50 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Vätska till Suvaxyn CSF Marker

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska, lösning.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Suvaxyn CSF Marker frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för svin

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Levande rekombinant bovint virusdiarrévirus med E2-gendeletion
innehållande klassisk svinpest-E2 gen (CP7_E2alf) $10^{4.8*}$ till $10^{6.5}$ TCID $_{50}^{**}$

* minst 100 PD $_{50}$ (skyddsdos 50 %)

** Dosen som krävs för att infektera cellodlingarna

Frystorkat pulver: Benvit.

Vätska: Klar färglös vätska.

3. Djurslag

Svin.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av svin från 7 veckors ålder för att förebygga dödlighet och minska infektion och sjukdom som orsakas av klassiskt svinpestvirus (CSFV).

Immunitetens insättande: 14 dygn.

Immunitetens varaktighet: 6 månader.

För aktiv immunisering av avelssugor för att minska infektion orsakas av CSFV.

Immunitetens insättande: 21 dygn.

Immunitetens varaktighet har inte fastställts.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Dokumentation för detta vaccin ger stöd för att vaccinet endast skall användas i fall av utbrott i besättningar inom begränsade kontrollzoner.

Skydd mot transplacent överföring av CSFV påvisades 21 dagar efter vaccination när 6 dräktiga sugor utsattes för en måttligt virulent CSFV-stam. Partiellt skydd mot transplacent överföring av CSFV observerades när 6 dräktiga sugor utsattes för en mycket virulent CSFV-stam.

Födelse av immuntoleranta smågrisar med ihållande infektion utgör en mycket hög risk eftersom de sprider fältvirus och de inte kan identifieras serologiskt på grund av deras seronegativa status. Vaccination av avelsdjur kan inkluderas i riskbaserade kontrollstrategier vid utbrott och med beaktande av ovanstående information.

Vaccinet har visat minskat skydd i studier på griskultingar med maternella antikroppar jämfört med studier på griskultingar utan maternella antikroppar.

Det har inte utförts några studier på vaccinerade avelsgaltar gällande eventuell utsöndring av virulent testvirus i sperma. Användning av vaccinen till avelsgaltar i experimentella studier tyder inte på några säkerhetsproblem. Beslut att vaccinera avelsgaltar och griskultingar med maternella antikroppar skall därför fattas baserat på det konstaterade utbrottet och tillhörande kontrollzoner.

RT-PCR-verktyg kan användas i utbrottsituationer för att skilja mellan vaccinvirusgenomet och genom som tillhör fältstammar baserat på sekvenser som är unika för CP7_E2alf.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinvirusgenomet kan i sällsynta fall påvisas genom RT-PCR i tonsiller och lymfkörtlar i upp till 63 dagar efter vaccinationen och vaccinviruset kan i mycket sällsynta fall påvisas i tonsiller genom virusisolering under den första veckan efter vaccinationen. Transplacent överföring av vaccinviruset har emellertid inte konstaterats i de begränsade studier som utförts, men kan inte uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Rådets direktiv 2001/89/EG och kommissionens beslut 2002/106 förbjuder profylaktisk vaccination inom Europeiska unionen. Användning av detta vaccin i en utbrottsituation kräver särskild dispens.

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

DIVA-tester:

Det rekombinanta vaccinviruset har potentiella marköregenskaper som kan vara användbara för DIVA (differentiering mellan djur infekterade med fältvirus och djur som enbart vaccinerats). Diagnostiska verktyg avsedda för påvisning av antikroppssvar kan möjliggöra DIVA-strategier. Serologiska DIVA-verktyg som bygger på påvisning av andra CSFV-antikroppar än de mot E2, som t.ex. påvisning av Erns-antikroppar, bör kunna skilja mellan antikroppssvar som uppnåtts efter att besättningen enbart vaccinerats med CP7_E2alf från svar som uppnåtts efter naturlig infektion med fält-CSFV.

Effektiviteten av DIVA beror på testernas prestanda med avseende på ändamålsenlighet i utbrottssituationer. Principen bakom det serologiska DIVA-konceptet har beskrivits men faktiska DIVA-verktyg behöver testas på ett stort antal prover från nödvaccination i utbrottssituationer.

7. Biverkningar

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökning av kroppstemperaturen ²

¹Övergående, i form av svullnad, upp till 5 mm i diameter, som varar i upp till 1 dag.

²Övergående, upp till 2,9 °C inom 4 timmar efter vaccination, som upphör spontant inom 1 dag.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Grundvaccination:

En engångsdos på 1 ml administreras till svin från 7 veckors ålder och till avelssugor.

9. Råd om korrekt administrering

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan för att erhålla en injektionsvätska, suspension. Efter beredning ska suspensionen vara en svagt rosa, klar vätska.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/14/179/001–002

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 10 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 10 ml vätska.

Kartong innehållande 1 injektionsflaska med 50 doser frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 50 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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