

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zulvac 8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Dosis von 2 ml enthält:

### **Wirkstoffe:**

Blauzungenvirus, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02, inaktiviert RP\*  $\geq 1$

\*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine beim Schaf als wirksam erwiesen hat.

### **Adjuvanzien:**

Aluminiumhydroxid ( $\text{Al}^{3+}$ )	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> Saponin Extrakt)	0.4 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Thiomersal	0.2 mg
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat x 12 H <sub>2</sub> O	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Weisse oder rosafarbene Suspension.

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

Schafe.

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 1,5 Monaten zur Verhinderung\* der Virämie des Blauzungenvirus des Serotyps 8.

\*(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert  $\geq 36$ , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigt, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 25 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren oder Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>1</sup> Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Knoten an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Bis zu 1,2°C, innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung.

<sup>2</sup> Für bis zu 7 Tage.

<sup>3</sup> Tastbare Knoten (subkutanes Granulom), die unter Umständen länger als 48 Tage persistieren.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist noch nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/ oder die zuständigen nationalen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung (BT) erfolgen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Subkutane Anwendung.

#### Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Dosis: ab einem Alter von 1,5 Monaten.

Zweite Dosis: 3 Wochen später.

#### Wiederholungsimpfung:

Alle Impfmaßnahmen sollten mit der zuständigen Behörde oder dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

#### Art der Anwendung:

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Unmittelbar vor der Verabreichung leicht schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann.

Der gesamte Inhalt der Flasche ist sofort nach Anbruch und während der derselben Impfmaßnahme zu verwenden.

Um eine versehentliche Kontamination des Impfstoffes während der Anwendung zu vermeiden, wird empfohlen, ein Mehrfach-Injektionsimpfsystem bei Verwendung von großen Gebinden einzusetzen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur um nicht mehr als 0,6°C kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung mit der 2-fachen Dosis auftreten.

Nach Verabreichung einer 2-fachen Dosis können bei den meisten Tieren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Reaktionen sind in den meisten Fällen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 9 Tage anhält) oder tastbare Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI04AA02**

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Blauzungenvirus des Serotyps 8 bei Schafen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ II hydrolytische Glasflaschen, die 100 oder 240 ml enthalten. Die Glasflasche ist mit einem Butylelastomerstopfen verschlossen, der durch eine Aluminiumbördelkappe befestigt ist.

#### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 Dosen (100 ml).

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 120 Dosen (240 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Belgium

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/09/104/001-002

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15/01/2010.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Faltschachtel (100 ML oder 240 ML)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zulvac 8 Ovis Suspension zur Injektion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Dosis von 2ml enthält:

Blauzungenvirus, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02, inaktiviert

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schafe.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Belgium

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/09/104/001 (100 ml)  
EU/2/09/104/002 (240 ml)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****GLASFLASCHE (100 ML oder 240 ML)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Zulvac 8 Ovis Suspension zur Injektion.

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Blauzungenvirus, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02, inaktiviert

100 ml (50 Dosen)

240 ml (120 Dosen)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Schafe.

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten: Null Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp.: {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Zoetis Belgium

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Zulvac 8 Ovis Suspension zur Injektion für Schafe

### **2. Zusammensetzung**

Jede Dosis von 2 ml enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Blauzungenvirus, Serotyp 8, Stamm BTV-8/BEL2006/02, inaktiviert RP\*  $\geq 1$

\*Relative Potenz, die sich im Wirksamkeitstest bei der Maus im Vergleich zu einer Referenzvakzine beim Schaf als wirksam erwiesen hat.

#### **Adjuvanzen:**

Aluminiumhydroxid ( $\text{Al}^{3+}$ )	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> Saponin Extrakt)	0,4 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Weisse oder rosaarbene Suspension

### **3. Zieltierart(en)**

Schafe.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur aktiven Immunisierung von Schafen ab einem Alter von 1,5 Monaten zur Verhinderung\* der Virämie des Blauzungenvirus des Serotyps 8.

\*(Schwellenwert-Zyklus) Ct-Wert  $\geq 36$ , der durch eine validierte RT-PCR-Methode ermittelt wurde und anzeigen, dass kein Virusgenom vorhanden ist.

Beginn der Immunität: 25 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: mindestens ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung

### **5. Gegenanzeigen**

Keine.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### **Besondere Warnhinweise:**

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren oder Tieren mit maternalen Antikörpern ist nicht belegt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei männlichen Zuchttieren ist noch nicht belegt. Die Anwendung bei diesen Tieren sollte nur unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den verantwortlichen Tierarzt und/oder die nationalen zuständigen Behörden gemäß den geltenden Impfbestimmungen über die Blauzungenerkrankung (BT) erfolgen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung:

Ein vorübergehender Anstieg der rektalen Temperatur um nicht mehr als 0,6°C kann innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung mit einer 2-fachen Dosis auftreten.

Nach Verabreichung einer 2-fachen Dosis können bei den meisten Tieren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Diese Reaktionen sind in den meisten Fällen eine allgemeine Schwellung an der Injektionsstelle (die nicht länger als 9 Tage anhält) oder tastbare Knoten (subkutane Granuloma, die unter Umständen länger als 63 Tage anhalten).

#### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **7. Nebenwirkungen**

Schafe:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>1</sup> Schwellung an der Injektionsstelle <sup>2</sup> Knoten an der Injektionsstelle <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Bis zu 1,2°C, innerhalb von 24 Stunden nach der Impfung.

<sup>2</sup> Für bis zu 7 Tage.

<sup>3</sup> Tastbare Knoten (subkutanes Granulom), die unter Umständen länger als 48 Tagen persistieren.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Subkutane Anwendung.

### Grundimmunisierung:

Jeweils 1 Dosis von 2 ml gemäß folgendem Impfschema verabreichen:

Erste Dosis: ab einem Alter von 1,5 Monaten.

Zweite Dosis: 3 Wochen später.

### Wiederholungsimpfung:

Alle Impfmaßnahmen sollten mit der zuständigen Behörde oder dem verantwortlichen Tierarzt unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation abgestimmt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Unmittelbar vor der Verabreichung leicht schütteln. Schaumbildung vermeiden, da dies zu Irritationen an der Injektionsstelle führen kann. Der gesamte Inhalt der Flasche ist sofort nach Anbruch und während derselben Impfmaßnahme zu verwenden.

Um eine versehentliche Kontamination des Impfstoffes während der Anwendung zu vermeiden, wird empfohlen, ein Mehrfach-Injektionsimpfsystem bei Verwendung von großen Gebinden einzusetzen.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: Sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/09/104/001-002

Faltschachtel mit 1 Flasche mit 50 Dosen (100 ml).  
Faltschachtel mit 1 Flasche mit 120 Dosen (240 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **16. Kontaktdaten**

#### Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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](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)

**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)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infogr@zoetis.com](mailto:infogr@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)

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

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@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)

**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)

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.  
Carretera De Camprodón S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
SPANIEN

#### **17. Weitere Informationen**

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das Blauzungenvirus des Serotyps 8 bei Schafen.