

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zulvac 1+8 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

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* ≥ 1
Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 8, szczep BTV-8/BEL2006/02, inaktywowany RP* ≥ 1

* Jednostki względnej potencji określone w teście potencji u myszy w porównaniu do szczepionki referencyjnej o wykazanej skuteczności u owiec.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu 4 mg (Al³⁺)
Saponiny 0,4 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 fosforan dwunastowodny	
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Biaława lub różowa zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 1,5 miesiąca w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8.

* (Progowa ilość cykli polimerazy (Ct) ≥ 36 , oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, oznacza brak obecności genomu wirusowego)

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt seropozytywnych, a także tych z obecnością przeciwciał matczynych.

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

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Guzek w miejscu wstrzyknięcia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ³

¹Ogólny obrzęk, do 7 dni.

²Guzki wyczuwalne palpacyjnie (ziarniniak podskórny), mogące utrzymywać się dłużej niż 48 dni.

³Przebiegiowa, do 1,2 °C, do 24 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo szczepionki stosowanej w okresie laktacji nie zostało potwierdzone.

Płodność:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u samców przeznaczonych do rozrodu. U zwierząt z tej kategorii 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 wirusowi choroby 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 podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem:

Pierwsza dawka: od 1,5 miesiąca życia.

Druga dawka: po 3 tygodniach.

Szczepienie przypominające:

Jakikolwiek schemat szczepień przypominających uwzględniający lokalną sytuację epidemiologiczną, powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii.

Metoda podania:

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem.

Unikać wytworzenia pęcherzyków, gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji.

Po pierwszym otwarciu cała zawartość fiolki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień.

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki przy korzystaniu z większego opakowania zaleca się stosowanie wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień.

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

Po podaniu dawki przekraczającej dwukrotnie dawkę zalecaną, w ciągu 24 godzin może pojawić się przejściowy wzrost temperatury rektalnej, nie przekraczający 0,6°C.

Po podaniu dawki przekraczającej dwukrotnie dawkę zalecaną u większości zwierząt może wystąpić reakcja tkanek w miejscu iniekcji. Te reakcje w większości przypadków przybierają formę obrzęku miejsca iniekcji (utrzymującego się nie dłużej niż 9 dni) lub wyczuwalnych guzków (ziarniniak podskórny, z możliwością utrzymywania się ponad 63 dni).

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/lub stosować Zulvac 1+8 OVIS 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: QI04AA02

Do wywołania czynnej odporności przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i 8 u owiec.

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

Butelka wykonana z wysokiej gęstości polietylenu (HDPE) o pojemności 20, 100 lub 240 ml z chlorobutylovym stoperem i aluminiowym kapslem, zawierająca 10, 50 lub 120 dawek szczepionki.

Wielkości opakowań

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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/2/11/120/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/03/2011.

**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 Ovis Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

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

Owce.

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

Podanie podskórne.

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/2/11/120/001 (20 ml)

EU/2/11/120/002 (100 ml)

EU/2/11/120/003 (240 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

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

Zulvac 1+8 Ovis Zawiesina do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 2 ml zawiera:

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

Owce.

4. DROGI PODANIA

Podanie podskórne

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 Ovis

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Wirus choroby niebieskiego języka, serotyp 1, szczep BTV-1/ALG2006/01 E1, 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 Ovis zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. Skład

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 u owiec.

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu

4 mg (Al^{3+})

Saponiny

0,4 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

0,2 mg

Biaława lub różowa zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie owiec w wieku od 1,5 miesiąca w celu ochrony* przed wiremią wywołaną przez wirus choroby niebieskiego języka, serotypy 1 i 8.

* (Progowa ilość cykli polimerazy (Ct) ≥ 36 , oznaczona zwalidowaną metodą RT-PCR, oznacza brak obecności genomu wirusowego)

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

Czas trwania odporności: 1 rok po zakończeniu podstawowego programu szczepień.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji o użyciu szczepionki u zwierząt seropozytywnych, a także tych z obecnością przeciwciał matczynych.

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

Ciąża:

Szczepionka może być stosowana podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo szczepionki stosowanej w okresie laktacji nie zostało potwierdzone.

Płodność:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki u samców zarodowych. U zwierząt z tej kategorii 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 wirusowi choroby niebieskiego języka (BTV).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Po podaniu dawki przekraczającej dwukrotnie dawkę zalecaną, w ciągu 24 godzin może pojawić się przejściowy wzrost temperatury rektalnej, nie przekraczający 0,6°C.

Po podaniu dawki przekraczającej dwukrotnie dawkę zalecaną u większości zwierząt może wystąpić reakcja tkanek w miejscu iniekcji. Te reakcje w większości przypadków przybierają formę obrzęku miejsca iniekcji (utrzymującego się nie dłużej niż 9 dni) lub wyczuwalnych guzków (ziarniniak podskórny, z możliwością utrzymywania się ponad 63 dni)

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, dystrybuować, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy 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

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Guzek w miejscu wstrzyknięcia ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Podwyższona temperatura ³

¹Ogólny obrzęk, do 7 dni.

²Guzki wyczuwalne palpacyjnie (ziarniniak podskórny), mogące utrzymywać się dłużej niż 48 dni.

³Przejściowa, do 1,2 °C, do 24 godzin po szczepieniu.

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 podskórne

Szczepienie podstawowe:

Podać jedną dawkę 2 ml zgodnie z następującym schematem:

Pierwsza dawka: od 1,5 miesiąca życia.

Druga dawka: po 3 tygodniach.

Szczepienie przypominające:

Jakikolwiek schemat szczepień przypominających uwzględniający lokalną sytuację epidemiologiczną, powinien zostać uzgodniony z właściwymi władzami lub prowadzącym lekarzem weterynarii.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć tuż przed użyciem.

Unikać wytworzenia pęcherzyków, gdyż mogą one wywoływać podrażnienie w miejscu iniekcji.

Po pierwszym otwarciu cała zawartość fiolki powinna zostać natychmiast zużyta, w czasie tego samego zabiegu szczepień.

Aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia szczepionki przy korzystaniu z większego opakowania zaleca się stosowanie wielodawkowych strzykawek do przeprowadzania szczepień.

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/2/11/120/001-003

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

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

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.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.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

Do wywołania czynnej odporności przeciw wirusowi choroby niebieskiego języka, serotyp 1 i 8 u owiec.