

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Virusul diareii virale bovine viu recombinat, gena E2 eliminată
conținând gena E2 a virusului pestei porcine clasice (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ până la $10^{6,5}$ DICC**₅₀

* min 100 DP₅₀ (doza protectoare 50%)

** doză infectantă pe culturi celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat:</u>
Stabilizator de congelare-uscare L2 compus după cum urmează:
Dextran 40
Hidrolizat de cazeină
Lactoză monohidrat
Sorbitol 70% (soluție)
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
Mediul de cultură Eagle modificat de Dulbecco (DMEM)
<u>Solvent:</u>
Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: culoare aproape alb.

Solvent: lichid incolor limpede.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede, de culoare ușor roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 7 săptămâni cu scopul de a preveni mortalitatea și a reduce infecția și boala cauzată de virusul Pestei Porcine Clasice (VPPC).

Instalarea imunității: 14 zile.
Durata imunității: 6 luni.

Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare pentru a reduce infecția transplacentară cauzată de VPPC.

Debutul imunității: 21 zile.
Durata imunității nu a fost stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Documentația furnizată pentru acest vaccin prevede utilizarea acestuia numai în cazul unei situații de focar în efective din zonele de control cu acces restricționat.

Protecția împotriva transmiterii transplacentare a CSFV a fost demonstrată la 21 de zile de la vaccinare când s-a aplicat infecție de control la 6 scroafe gestante cu o tulpină de VPPC moderat virulentă. Protecție parțială împotriva transmiterii trans-placentare de VPPC a fost observată când s-a aplicat infecție de control la 6 scroafe gestante cu o tulpină de VPPC foarte virulentă. Fătarea purceilor imunotoleranți infectați persistent reprezintă un risc foarte ridicat, deoarece aceștia elimină virusul și nu pot fi identificați serologic, datorită statutului lor de seronegativi. Vaccinarea animalelor de reproducție poate fi inclusă în strategiile de control bazate pe risc în caz de focar și luând în considerare informațiile de mai sus.

Vaccinul a demonstrat o protecție redusă în studiile privind purcei cu anticorpi materni, comparativ cu studiile cu purcei fără anticorpilor materni.

Nu s-au efectuat studii la vierii de reproducție vaccinați care să vizeze o posibilă eliminare de virus sălbatic patogen în materialul seminal. Utilizarea vaccinului în studiile experimentale la vierii de reproducție nu a demonstrat probleme legate de siguranță. Prin urmare, decizia de a vaccina vierii de reproducție și purcei cu anticorpi materni ar trebui să fie luată pe baza cazurilor reale din focar și din zonele de control asociate.

Instrumentele RT-PCR ar putea fi utilizate în situații de focar pentru a diferenția genomul virusului din vaccin de cel al tulpinilor din teren pe baza secvențelor unice pentru CP7_E2alf.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Genomul virusului din vaccin este rareori detectabil prin RT-PCR în amigdale și ganglionii limfatici pentru până la 63 de zile după vaccinare și virusul vaccinal este foarte rar detectabil prin izolarea virusului în amigdale în prima săptămână după vaccinare. Transmiterea transplacentară de virus vaccinal nu a fost detectată, în studiile limitate efectuate, dar nu poate fi exclusă.

Precauții speciale care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	umflare la locul injectării ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	temperatură ridicată ²

¹ Tranzitoriu, de până la 5 mm în diametru și durează 1 zi.

² Tranzitorie, până la 2.9 °C în 4 ore după vaccinare și se rezolvă spontan în 1 zi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea „Date de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.

A se vedea secțiunea 3.4.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul pentru a obține o suspensie injectabilă.

După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede, de culoare ușor roz.

Vaccinarea de bază:

O doză unică de 1 ml trebuie administrată intramuscular, la porci începând cu vârsta de 7 săptămâni și femelelor reproducătoare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Directiva Consiliului 2001/89/CE și Decizia Comisiei 2002/106 interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație focală.

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, distribuie, vândă, să furnizeze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD04

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusului pestei porcine clasice.

Vaccinul este un virus al diareei virale bovine viu recombinat, gena E2 eliminată conținând gena E2 a virusului pestei porcine clasice. Acest virus este crescut pe celulele suine.

Studiile de provocare au fost realizate cu tulpina de referință extrem de virulentă Koslov (genotip 1) a virusului pestei porcine clasice și cu tulpina Roesrath moderat virulentă (genotipul 2, Germania 2009). Studiile limitate efectuate pe porci tineri susțin protecția împotriva tulpinilor din teren CSF1045 (genotip 2, Germania 2009) și CSF1047 (genotip 2, Israel 2009).

Virusul vaccinal recombinat are proprietăți potențiale de marcarea pentru utilizarea în DIVA (diferențiere între animale infectate cu virus din teren și animale numai vaccinate). Instrumentele de diagnostic specifice pentru detectarea răspunsurilor de anticorpi ar putea permite strategiile DIVA. Instrumentele DIVA serologice bazate pe detectarea anticorpilor VPPC altele decât cele utilizate împotriva E2, cum ar fi detectarea anticorpilor Erns trebuie să fie în măsură să diferențieze răspunsul imun împotriva Erns-VDVB numai după vaccinarea exclusivă a efectivului cu CP7_E2alf după răspunsurile împotriva Erns-VDVB după infectarea naturală cu VPPC din teren.

Eficiența DIVA depinde de performanțele testelor legate de capacitatea de a fi utilizate în situațiile de focar. Conceptul DIVA serologic a fost demonstrat în principiu, în timp ce instrumentele actuale DIVA rămân a fi testate pe un număr mare de probe primite de la vaccinarea de urgență în situații de apariție a focarului.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu produsul medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I care conțin 10 sau 50 de doze de liofilizat și 10 sau 50 ml de solvent.

Liofilizat: dopuri de cauciuc bromobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Solvent: dopuri de cauciuc clorobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml solvent.

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 50 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/179/001–002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/02/2015.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Conform Legislației Comunitare privind pesta porcină clasică (Directiva 2001/89/CE a Consiliului, cu modificările ulterioare), în Uniunea Europeană:

- a) este interzisă utilizarea vaccinurilor contra pestei porcine clasice. Cu toate acestea, utilizarea vaccinurilor poate fi autorizată în cadrul unui plan de vaccinare de urgență, pus în aplicare de către autoritatea competentă a unui stat membru în urma confirmării bolii, în conformitate cu Legislația Comunitară privind controlul și eradicarea pestei porcine clasice.
- b) manipularea, fabricarea, depozitarea, furnizarea, distribuția și vânzarea vaccinurilor împotriva pestei porcine clasice trebuie efectuate sub supraveghere și în conformitate cu eventualele instrucțiuni stabilite de autoritatea competentă a statului membru.
- c) prevederi speciale reglementează deplasarea porcilor din zonele în care este sau a fost utilizat vaccinul contra pestei porcine clasice și prelucrarea sau marcarea cărnii de porc de la porci vaccinați.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton cu 1 flacon de 10 sau 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Virusul diareii virale bovine viu recombinat, gena E2 eliminată
conținând gena E2 a virusului pestei porcine clasice (CP7_E2alf)

$10^{4,8}$ până la $10^{6,5}$ DICC₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

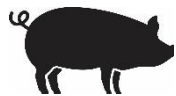
Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flaconul fracției liofilizate (10 și 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn CSF Marker



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Viu recombinat CP7_E2alf: $10^{4,8} - 10^{6,5}$ DICC₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

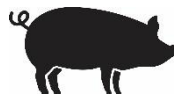
După reconstituire, a se utiliza imediat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flaconul de solvent (10 și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Suvaxyn CSF Marker



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suvaxyn CSF Marker liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Substanță activă:

Virusul diareii virale bovine viu recombinat, gena E2 eliminată
conținând gena E2 a virusului pestei porcine clasice (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ până la $10^{6,5}$ DICC**₅₀

* min 100 DP₅₀ (doza protectoare 50%)

** doză infectantă pe culturi celulare

Liofilizat: culoare aproape alb.

Solvent: lichid incolor limpede.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 7 săptămâni cu scopul de a preveni mortalitatea și a reduce infecția și boala cauzată de virusul Pestei Porcine Clasice (VPPC).

Instalarea imunității: 14 zile.

Durata imunității: 6 luni.

Pentru imunizarea activă a femelelor reproducătoare pentru a reduce infecția transplacentară cauzată de VPPC.

Debutul imunității: 21 zile.

Durata imunității nu a fost stabilită.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Documentația furnizată pentru acest vaccin prevede utilizarea acestuia numai în cazul unei situații de focar în efective din zonele de control cu acces restricționat.

Protecția împotriva transmiterii transplacentare a CSFV a fost demonstrată la 21 de zile de la vaccinare când s-a aplicat infecție de control la 6 scroafe gestante cu o tulpină de VPPC moderat

virulentă. Protecție parțială împotriva transmiterii trans-placentare de VPPC a fost observată când s-a aplicat infecție de control la 6 scroafe gestante cu o tulpină de VPPC foarte virulentă. Fătarea purceilor imunotoleranți infectați persistent reprezintă un risc foarte ridicat, deoarece aceștia elimină virusul și nu pot fi identificați serologic, datorită statutului lor de seronegativi. Vaccinarea animalelor de reproducție poate fi inclusă în strategiile de control bazate pe risc în caz de focar și luând în considerare informațiile de mai sus.

Vaccinul a demonstrat o protecție redusă în studiile privind purcei cu anticorpi materni, comparativ cu studiile cu purcei fără anticorpii materni.

Nu s-au efectuat studii la vierii de reproducție vaccinați care să vizeze o posibilă eliminare de virus sălbatic patogen în materialul seminal. Utilizarea vaccinului în studiile experimentale la vierii de reproducție nu a demonstrat probleme legate de siguranță.

Prin urmare, decizia de a vaccina vierii de reproducție și purcei cu anticorpi materni ar trebui să fie luată pe baza cazurilor reale din focar și din zonele de control asociate.

Instrumentele RT-PCR ar putea fi utilizate în situații de focar pentru a diferenția genomul virusului din vaccin de cel al tulpinilor din teren pe baza secvențelor unice pentru CP7_E2alf.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Genomul virusului din vaccin este rareori detectabil prin RT-PCR în amigdale și ganglionii limfatici pentru până la 63 de zile după vaccinare și virusul vaccinal este foarte rar detectabil prin izolarea virusului în amigdale în prima săptămână după vaccinare. Transmiterea transplacentară de virus vaccinal nu a fost detectată, în studiile limitate efectuate, dar nu poate fi exclusă.

Precauții speciale care trebuie luate persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestația:

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizare cu produsul medicinal veterinar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Directiva Consiliului 2001/89/CE și Decizia Comisiei 2002/106 interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație focar.

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să furnizeze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Testul DIVA:

Virusul vaccinal recombinat are proprietăți potențiale de marcă pentru utilizarea în DIVA (diferențiere dintre animale infectate cu virus sălbatic și animale numai vaccinate). Instrumentele de diagnostic specifice pentru detectarea răspunsurilor de anticorpi ar putea permite strategiile DIVA. Instrumentele DIVA serologice bazate pe detectarea anticorpilor VPPC altele decât cele utilizate împotriva E2, cum ar fi detectarea anticorpilor Erns trebuie să fie în măsură să diferențieze răspunsul imun numai după vaccinarea exclusivă a efectivului cu CP7_E2alf după răspunsurile la infectarea naturală cu VPPC din teren.

Eficiența DIVA depinde de performanțele testelor legate de capacitatea de a fi utilizate în situațiile de focar. Conceptul DIVA serologic a fost demonstrat în principiu, în timp ce instrumentele actuale DIVA rămân a fi testate pe un număr mare de probe primite de la vaccinarea de urgență în situații de apariție a focarului.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	umflare la locul injectării ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	temperatură ridicată ²

¹ Tranzitoriu, de până la 5 mm în diametru și durează 1 zi.

² Tranzitorie, până la 2.9 °C în 4 ore după vaccinare și se rezolvă spontan în 1 zi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Vaccinarea de bază:

O doză unică de 1 ml trebuie administrată intramuscular, la porci începând cu vârsta de 7 săptămâni și femelelor reproducătoare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul pentru a obține o suspensie injectabilă. După reconstituire, suspensia trebuie să fie un lichid limpede, de culoare ușor roz.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/14/179/001–002

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 10 doze de liofilizat și 1 flacon cu 10 ml solvent.

Cutie de carton conținând 1 flacon cu 50 doze de liofilizat și 1 flacon cu 50 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800