

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus vivo recombinante da diarreia viral bovina com gene E2 deletado contendo o gene E2 do vírus da peste suína clássica (CP7_E2alf) - $10^{4,8*}$ a $10^{6,5}$ DICT**₅₀

* min 100 PD₅₀ (dose protetora 50%)

** Dose infecciosa em cultura tecidual

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Estabilizante L2 liofilizado com a composição seguinte:
Dextrano 40
Hidrolisado de caseína
Lactose monohidratada
Sorbitol 70% (solução)
Hidróxido de sódio
Água para injetáveis
Meio de cultura Eagle modificado Dulbecco (DMEM)
<u>Solvente:</u>
Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução injetável
Água para injetáveis

Liofilizado: Esbranquiçado.

Solvente: Líquido límpido e incolor.

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido ligeiramente rosado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de suínos a partir das 7 semanas de idade para prevenir a mortalidade e reduzir a infeção e a doença causadas pelo vírus da peste suína clássica (VPSC).

Início da imunidade: 14 dias.

Duração de imunidade: 6 meses.

Para imunização ativa de fêmeas reprodutoras para reduzir a infecção transplacentária causada pelo VPSC.

Início da imunidade: 21 dias.

A duração de imunidade não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

A documentação submetida para esta vacina suporta a sua utilização apenas em situação de surtos em explorações numa área restrita controlada.

Proteção contra a transmissão transplacentária do VPSC foi demonstrada 21 dias após a vacinação quando 6 porcas gestantes foram sujeitas a estudos de contraprova com uma estirpe do VPSC moderadamente virulenta. Proteção parcial contra a transmissão transplacentária do VPSC foi observada quando 6 porcas gestantes foram sujeitas a estudos de contraprova com uma estirpe do VPSC altamente virulenta.

O nascimento de leitões imunotolerantes persistentemente infetados representa um risco muito elevado pois excretam o vírus de campo e não podem ser identificados serologicamente por serem seronegativos. A vacinação de animais reprodutores pode ser incluída em estratégias de controlo de avaliação de risco no caso de um surto e tendo em consideração a informação acima.

A vacina mostrou proteção reduzida em estudos com leitões com anticorpos de origem materna em comparação com outros estudos com leitões sem anticorpos de origem materna.

Não foram efetuados estudos de avaliação de possível excreção de vírus de campo através do sêmen em varrascos reprodutores vacinados. A utilização da vacina em estudos experimentais com varrascos reprodutores não revelou questões de segurança.

Assim, a decisão de vacinar varrascos para reprodução e leitões com anticorpos de origem materna deve basear-se no surto identificado e zonas de controlo associadas.

Em situações de surto, pode ser usado RT-PCR para diferenciar o genoma do vírus vacinal dos vírus de campo, com base nas sequências específicas para CP7_E2alf.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Nas amígdalas e nos gânglios linfáticos, até 63 dias após vacinação, o genoma do vírus vacinal raramente é detetado por RT-PCR e, na primeira semana após vacinação, o vírus vacinal muito raramente é detetado por isolamento do vírus nas amígdalas. A transmissão transplacentária do vírus vacinal não foi detetada nos estudos limitados realizados, mas não pode ser excluída.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ²

¹ Transitória, até 5 mm de diâmetro e com duração até 1 dia.

² Transitório, até 2,9 °C nas 4 horas após a vacinação e resolvendo-se espontaneamente num 1 dia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrada durante a gestação.

Ver secção 3.4

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Reconstituir asseticamente o liofilizado com o solvente para obter uma suspensão injetável.

Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido ligeiramente rosado.

Vacinação básica:

Administrar a suínos a partir das 7 semanas de idade e a fêmeas reprodutoras, uma dose única de 1 ml por via intramuscular.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Desconhecidos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

A Diretiva do Conselho 2001/89/CE e a Decisão da Comissão 2002/106 proíbem a vacinação pré exposição na União Europeia. É necessária uma derrogação específica para a utilização desta vacina numa situação de surto.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do

Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AD04

Para estimular a imunidade ativa contra o vírus da peste suína clássica.

A vacina é um vírus vivo recombinante da diarreia viral bovina com gene E2 deletado contendo o gene E2 do vírus da peste suína clássica gene E2. O crescimento do vírus é feito em células porcinas.

Os estudos de contra prova foram realizados com a estirpe de referência altamente virulenta CSFV Koslov (genotipo 1) e a moderadamente virulenta estirpe Roesrath (genotipo 2, Alemanha 2009). Ensaios limitados em suínos jovens suportam proteção contra as estirpes de campo CSF1045 (genotipo 2, Alemanha 2009) e CSF1047 (genotipo 2, Israel 2009).

O vírus recombinante da vacina tem potenciais propriedades como marcador numa estratégia DIVA (diferenciação entre animais infetados pelo vírus de campo e animais vacinados). As ferramentas de diagnóstico direcionadas para a deteção de resposta de anticorpos poderiam permitir o desenvolvimento de estratégias DIVA. As ferramentas serológicas DIVA baseadas na deteção de anticorpos do vírus da PSC, para além das produzidas contra E2, tal como a deteção de anticorpos Erns devem poder diferenciar entre as respostas de anticorpos contra Erns-BVDV após vacinação do efetivo com CP7_E2alf de respostas contra Erns-PSC após infeção de campo natural pelo vírus da PSC.

A eficácia da DIVA depende do desempenho dos testes relativamente à sua adequação em situações de surto. O conceito de DIVA serológico, em princípio, foi demonstrado, enquanto as ferramentas atuais DIVA continuam por testar em maior amostragem em vacinação de emergência em situações de surto.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro hidrolítico tipo I com 10 ou 50 doses de liofilizado e 10 ou 50 ml de solvente.

Liofilizado: tampa de borracha bromobutilada e cápsula de alumínio.

Solvente: tampa de borracha clorobutilada e cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/14/179/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/02/2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

De acordo com a Legislação Comunitária sobre Peste Suína Clássica (Diretiva 2001/89/CE do Conselho, conforme alterada), na União Europeia:

- a) é proibida a utilização de vacinas contra a peste suína clássica. No entanto, a utilização de vacinas pode ser autorizada no âmbito de um plano de vacinação de emergência, implementado pela autoridade competente de um Estado-Membro após a confirmação da doença, em conformidade com a Legislação Comunitária relativa ao controlo e erradicação da peste suína clássica.
- b) a manipulação, fabrico, armazenamento, fornecimento, distribuição e venda de vacinas contra peste suína clássica devem ser realizadas sob supervisão e de acordo com as eventuais instruções estabelecidas pela autoridade competente do Estado Membro.
- c) disposições especiais regulam a circulação de suínos provenientes de áreas onde a vacina contra a peste suína clássica está a ser ou foi utilizada e o processamento ou marcação da carne de suíno proveniente de suínos vacinados.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO COM 1 FRASCO DE 10 ou 50 DOSES****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Vírus vivo recombinante da diarreia viral bovina com gene E2 deletado contendo o gene E2 do vírus da peste suína clássica (CP7_E2alf) - $10^{4,8}$ a $10^{6,5}$ DICT₅₀**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 doses

50 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO do liofilizado (10 e 50 doses)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suvaxyn CSF Marker



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vivo recombinante CP7_E2alf: $10^{4,8}$ a $10^{6,5}$ DICT₅₀

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição administrar imediatamente.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO de solvente (10 e 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Suvaxyn CSF Marker



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Suvaxyn CSF Marker liofilizado e solvente para suspensão injetável para suínos

2. Composição

Substância ativa:

Vírus vivo recombinante da diarreia viral bovina com gene E2 deletado contendo o gene E2 do vírus da peste suína clássica (CP7_E2alf) $10^{4,8*}$ a $10^{6,5}$ DICT**₅₀

* min 100 PD₅₀ (dose protetora 50%)

** Dose infecciosa em cultura tecidual

Liofilizado: Esbranquiçado.

Solvente: Líquido límpido e incolor.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de suínos a partir das 7 semanas de idade para prevenir a mortalidade e reduzir a infecção e a doença causada pelo vírus da peste suína clássica (VPSC).

Início da imunidade: 14 dias.

Duração de imunidade: 6 meses.

Para imunização ativa de fêmeas reprodutoras para reduzir a infecção transplacentária causada pelo VPSC.

Início da imunidade: 21 dias.

A duração de imunidade não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A documentação submetida para esta vacina suporta a sua utilização apenas em situação de surtos em explorações numa área restrita controlada.

Proteção contra a transmissão transplacentária do VPSC foi demonstrada 21 dias após a vacinação quando 6 porcas gestantes foram sujeitas a estudos de contraprova com uma estirpe do VPSC moderadamente virulenta. Proteção parcial contra a transmissão transplacentária do VPSC foi

observada quando 6 porcas gestantes foram sujeitas a estudos de contraprova com uma estirpe do VPSC altamente virulenta.

O nascimento de leitões imunotolerantes persistentemente infetados representa um risco muito elevado pois excretam o vírus de campo e não podem ser identificados serologicamente por serem seronegativos. A vacinação de animais reprodutores pode ser incluída em estratégias de controlo de avaliação de risco no caso de um surto e tendo em consideração a informação acima.

A vacina mostrou proteção reduzida em estudos com leitões com anticorpos de origem materna em comparação com outros estudos com leitões sem anticorpos de origem materna.

Não foram efetuados estudos de avaliação de possível excreção de vírus de campo através do sêmen em varrascos reprodutores vacinados. A utilização da vacina em estudos experimentais com varrascos reprodutores não revelou questões de segurança. Assim, a decisão de vacinar varrascos para reprodução e leitões com anticorpos de origem materna deve basear-se no surto identificado e zonas de controlo associadas.

Em situações de surto, pode ser usado RT-PCR para diferenciar o genoma do vírus vacinal dos vírus de campo, com base nas sequências específicas para CP7_E2alf.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Nas amígdalas e nos gânglios linfáticos, até 63 dias após vacinação, o genoma do vírus vacinal raramente é detetado por RT-PCR e, na primeira semana após vacinação, o vírus vacinal muito raramente é detetado por isolamento do vírus nas amígdalas. A transmissão transplacentária do vírus vacinal não foi detetada nos estudos limitados realizados, mas não pode ser excluída.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Pode ser administrada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

A Diretiva do Conselho 2001/89/CE e a Decisão da Comissão 2002/106 proíbem a vacinação pré exposição na União Europeia. É necessária uma derrogação específica para a utilização desta vacina numa situação de surto.

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Testes DIVA:

O vírus recombinante da vacina tem potenciais propriedades como marcador numa estratégia DIVA (diferenciação entre animais infetados pelo vírus de campo e animais vacinados). As ferramentas de diagnóstico direcionadas para a deteção de resposta de anticorpos poderia permitir o desenvolvimento de estratégias DIVA. As ferramentas serológicas DIVA baseadas na deteção de anticorpos do vírus da PSC, para além das produzidas contra E2, tal como a deteção de anticorpos Erns devem poder diferenciar entre as respostas de anticorpos após vacinação do efectivo com CP7_E2alf de respostas após infeção de campo natural pelo vírus da PSC.

A eficácia da DIVA depende do desempenho dos testes relativamente à sua adequação em situações de surto. O conceito de DIVA serológico, em princípio, foi demonstrado, enquanto as ferramentas atuais DIVA continuam por testar em maior amostragem em vacinação de emergência em situações de surto.

7. Eventos adversos

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Temperatura elevada ²

¹ Transitória, até 5 mm de diâmetro e com duração até 1 dia.

² Transitório, até 2,9 °C nas 4 horas após a vacinação e resolvendo-se espontaneamente num 1 dia.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

Vacinação básica:

Administrar a suínos a partir das 7 semanas de idade e a fêmeas reprodutoras, uma dose única de 1 ml por via intramuscular.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir asseticamente o liofilizado com o solvente para obter uma suspensão injetável. Após reconstituição, a suspensão deve apresentar-se como um líquido límpido ligeiramente rosado.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade que está indicado no rótulo e na cartongem depois de Exp. . O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/14/179/001-002

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 doses de liofilizado e 1 frasco de 10 ml de solvente.

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 doses de liofilizado e 1 frasco de 50 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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

Österreich

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

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