

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principio activo:

Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina con delección del gen E2  
conteniendo el gen E2 del virus de la peste porcina clásica (CP7\_E2alf)  $10^{4.8*}$  a  $10^{6.5}$  DICT<sub>50</sub>\*\*

\* mínimo 100 DP50 (50% dosis protectora).

\*\* dosis infectiva en cultivo tisular.

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b><u>Liofilizado:</u></b>
Estabilizador de liofilización L2 compuesto por:
Dextrano 40
Hidrolizado de caseína
Lactosa monohidrato
Solución de sorbitol al 70%
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables
Medio de cultivo de Eagle Modificado de Dulbecco (DMEM)
<b><u>Disolvente:</u></b>
Solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: Blanquecino.

Disolvente: Líquido claro transparente.

Después de la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido transparente ligeramente rosado.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Cerdos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 7 semanas de edad para prevenir la mortalidad y reducir la infección y la enfermedad causada por el virus de la peste porcina clásica (VPPC).

Establecimiento de la inmunidad: 14 días.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

Para la inmunización activa de las hembras reproductoras para reducir la infección transplacentaria causada por el virus de la peste porcina clásica (VPPC).

Establecimiento de la inmunidad: 21 días.

No se ha establecido la duración de la inmunidad.

### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

La documentación aportada justifica que la vacuna únicamente pueda ser utilizada en caso de aparición de brotes en grupos de animales dentro de las zonas restringidas de control.

La protección contra la transmisión transplacentaria del virus de la PPC se observó 21 días después de la vacunación cuando se desafió a 6 cerdas preñadas con una cepa del virus de la PPC moderadamente virulenta. Se observó una protección parcial contra la transmisión transplacentaria del virus de la PPC cuando se desafió a 6 cerdas gestantes con una cepa altamente virulenta del VPPC.

El nacimiento de lechones inmunotolerantes persistentemente infectados representa un riesgo muy elevado al excretar virus de campo y no poder ser identificados serológicamente debido a su estado seronegativo. La vacunación de los animales reproductores puede incluirse en las estrategias de control basadas en el riesgo en caso de brote y teniendo en cuenta la información anterior.

La vacuna ha demostrado protección reducida en lechones con anticuerpos maternos en comparación con los estudios realizados en lechones sin anticuerpos maternos.

No se han realizado estudios en machos reproductores vacunados para observar la potencial excreción del virus virulento en semen. El uso de la vacuna en estudios experimentales en machos reproductores no ha indicado problemas de seguridad.

Por tanto, la decisión de vacunar machos reproductores y lechones con anticuerpos maternos debería ser tomada en función del brote real y de las zonas de control asociadas.

La PCR-RT podría ser utilizada en casos de brotes para diferenciar entre el genoma del virus vacunal y el de la cepa de campo basado en la secuencia única del gen CP7\_E2alf.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El genoma del virus vacunal es raramente detectable mediante una PCR-TR en muestras de tonsilas y nódulos linfáticos hasta 63 días después de la vacunación y el virus vacunal es muy raramente detectable mediante aislamiento en tonsilas en la primera semana después de la vacunación. No se ha observado transmisión transplacentaria del virus vacunal en los limitados estudios realizados, pero no se puede excluir.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Transitorio, de hasta 5 mm de diámetro y de 1 día de duración.

<sup>2</sup> Transitorio, hasta 2,9°C en las 4 horas siguientes a la vacunación y se resuelve espontáneamente en 1 día.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

Ver sección 3.4.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Reconstituir el liofilizado con el disolvente de forma aséptica para obtener una suspensión inyectable. Después de la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido transparente ligeramente rosado.

Vacunación básica:

Una única dosis de 1 ml administrada intramuscularmente en cerdos a partir de 7 semanas de edad y hembras reproductoras.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguna conocida.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

La Directiva del Consejo 2001/89/EC y la Decisión de la Comisión que 2002/106 prohíben la vacunación profiláctica en la Unión Europea. Se requiere la derogación específica de esta legislación para usar la vacuna en caso de aparición de brotes.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI09AD04**

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la peste porcina clásica.

Se trata de una vacuna viva recombinante del virus de la diarrea vírica bovina, con delección del gen E2 y que contiene el gen E2 del virus de la peste porcina clásica. El virus se crece en células porcinas.

Los estudios de desafío se realizaron con la cepa de referencia altamente virulenta Koslov (genotipo 1) del VPPC y la cepa moderadamente virulenta Roesrath (genotipo 2, Alemania 2009). Estudios reducidos en cerdos jóvenes demuestran protección frente a las cepas de campo CSF1045 (genotipo 2, Alemania 2009) y CSF1047 (genotipo 2, Israel 2009).

Potencialmente, el virus recombinante vacunal tiene propiedades marcadoras para su uso en una estrategia DIVA (diferenciación entre virus infectante de campo y virus en los animales vacunados). Las herramientas de diagnóstico basadas en la detección de la respuesta de anticuerpos podrían permitir el uso de estrategias DIVA. Las herramientas serológicas en una estrategia DIVA basadas en la detección de anticuerpos anti-VPPC diferentes a los anticuerpos anti-E2, como la detección de anticuerpos anti-Erns podrían ser capaces de diferenciar entre respuesta de anticuerpos frente a Erns-BVDV tras la vacunación con CP7\_E2alf de respuestas de anticuerpos anti-Erns-VPPC tras la infección de campo con VPPC.

La eficacia de la estrategia DIVA depende de los resultados de los controles relacionados en casos de aparición de brotes. El concepto de un DIVA serológico ha sido utilizado en principio, mientras que las herramientas DIVA actuales se utilizan para la realización de controles en grandes cantidades de muestras en situaciones de vacunación de emergencia en caso de aparición de brotes.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de cristal hidrolítico Tipo I con 10 o 50 dosis de liofilizado y 10 o 50 ml de disolvente.

Liofilizado: tapones de goma de bromobutilo y cápsulas de aluminio.

Disolvente: tapones de goma de clorobutilo y cápsulas de aluminio

Caja de cartón con 1 vial con 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial con 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/14/179/001-002

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/02/2015.

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

## **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

De acuerdo con la legislación comunitaria sobre peste porcina clásica (Directiva 2001/89/CE del Consejo, modificada), en la Unión Europea

- a) está prohibido el uso de vacunas contra la peste porcina clásica. No obstante, puede autorizarse el uso de vacunas en el marco de un plan de vacunación de urgencia, aplicado por la autoridad competente de un Estado Miembro tras la confirmación de la enfermedad, de acuerdo con la legislación comunitaria sobre control y erradicación de la peste porcina clásica.
- b) la manipulación, fabricación, almacenamiento, suministro, distribución y venta de vacunas contra la peste porcina clásica deben realizarse bajo supervisión y de acuerdo con las eventuales instrucciones establecidas por la autoridad competente del Estado Miembro.
- c) disposiciones especiales que regulen los movimientos de cerdos procedentes de zonas en las que se esté utilizando o se haya utilizado la vacuna contra la peste porcina clásica, así como la transformación o el marcado de carne de cerdos vacunados.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón con 1 vial de 10 o 50 dosis

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 1 ml contiene:

Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina con delección del gen E2

conteniendo el gen E2 del virus de la peste porcina clásica (CP7\_E2alf)  $10^{4,8}$  a  $10^{6,5}$  DICT<sub>50</sub>

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 dosis

50 dosis

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Cerdos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Zoetis Belgium

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Vial de liofilizado (10 y 50 dosis)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Suvaxyn CSF Marker



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Vivo recombinante CP7\_E2alf:  $10^{4,8} - 10^{6,5}$  DICT<sub>50</sub>

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Etiqueta de vial de disolvente (10 y 50 ml)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente para Suvaxyn CSF Marker



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml.

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Suvaxyn CSF Marker liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cerdos

### 2. Composición

#### Principio activo:

Virus vivo recombinante de la diarrea vírica bovina con delección del gen E2  
conteniendo el gen E2 del virus de la peste porcina clásica (CP7\_E2alf)

$10^{4.8*}$  a  $10^{6.5}$  DICT<sub>50</sub>\*\*

\* mínimo 100 DP<sub>50</sub> (50% dosis protectora).

\*\* dosis infectiva en cultivo tisular.

Liofilizado: Blanquecino.

Disolvente: Líquido claro transparente.

### 3. Especies de destino

Cerdos.

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cerdos a partir de 7 semanas de edad para prevenir la mortalidad y reducir la infección y la enfermedad causada por el virus de la peste porcina clásica (VPPC).

Establecimiento de la inmunidad: 14 días.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

Para la inmunización activa de las hembras reproductoras para reducir la infección transplacentaria causada por el virus de la peste porcina clásica (VPPC).

Establecimiento de la inmunidad: 21 días.

No se ha establecido la duración de la inmunidad.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

La documentación aportada justifica que la vacuna únicamente pueda ser utilizada en caso de aparición de brotes en grupos de animales dentro de las zonas restringidas de control.

La protección contra la transmisión transplacentaria del VPPC se observó 21 días después de la vacunación cuando se desafió a 6 cerdas preñadas con una cepa del VPPC moderadamente virulenta.

Se observó una protección parcial contra la transmisión transplacentaria del VPPC cuando se desafió a 6 cerdas gestantes con una cepa altamente virulenta del virus de la peste porcina clásica.

El nacimiento de lechones inmunotolerantes persistentemente infectados representa un riesgo muy elevado al excretar virus de campo y no poder ser identificados serológicamente debido a su estado seronegativo. La vacunación de los animales reproductores puede incluirse en las estrategias de control basadas en el riesgo en caso de brote y teniendo en cuenta la información anterior.

La vacuna ha demostrado protección reducida en lechones con anticuerpos maternos en comparación con los estudios realizados en lechones sin anticuerpos maternos.

No se han realizado estudios en machos reproductores vacunados para observar la potencial excreción del virus virulento en semen. El uso de la vacuna en estudios experimentales en machos reproductores no ha indicado problemas de seguridad. Por tanto, la decisión de vacunar machos reproductores y lechones con anticuerpos maternos debería ser tomada en función del brote real y de las zonas de control asociadas.

La PCR-RT podría ser utilizada en casos de brotes para diferenciar entre el genoma del virus vacunal y el de la cepa de campo basado en la secuencia única del gen CP7\_E2alf.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El genoma del virus vacunal es raramente detectable mediante una PCR-TR en muestras de tonsilas y nódulos linfáticos hasta 63 días después de la vacunación y el virus vacunal es muy raramente detectable mediante aislamiento en tonsilas en la primera semana después de la vacunación. No se ha observado transmisión transplacentaria del virus vacunal en los limitados estudios realizados, pero no se puede excluir.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

La Directiva del Consejo 2001/89/EC y la Decisión de la Comisión 2002/106 prohíben la vacunación profiláctica en la Unión Europea. Se requiere la derogación específica de esta legislación para usar la vacuna en caso de aparición de brotes.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

### Pruebas DIVA:

Potencialmente, el virus recombinante vacunal tiene propiedades marcadoras para su uso en una estrategia DIVA (diferenciación entre virus infectante de campo y virus en los animales vacunados). Las herramientas de diagnóstico basadas en la detección de la respuesta de anticuerpos podrían permitir el uso de estrategias DIVA. Las herramientas serológicas en una estrategia DIVA basadas en la detección de anticuerpos anti-VPPC diferentes a los anticuerpos anti-E2, como la detección de anticuerpos anti-Erns podrían ser capaces de diferenciar entre respuesta de anticuerpos tras la vacunación con CP7\_E2alf de respuestas de anticuerpos tras la infección de campo con VPPC.

La eficacia de la estrategia DIVA depende de los resultados de los controles relacionados en casos de aparición de brotes. El concepto de un DIVA serológico ha sido utilizado en principio, mientras que las herramientas DIVA actuales se utilizan para la realización de controles en grandes cantidades de muestras en situaciones de vacunación de emergencia en caso de aparición de brotes.

## **7. Acontecimientos adversos**

Cerdos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hinchazón en el punto de inyección <sup>1</sup>
Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Temperatura elevada <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Transitorio, de hasta 5 mm de diámetro y de 1 día de duración.

<sup>2</sup> Transitorio, hasta 2,9°C en las 4 horas siguientes a la vacunación y se resuelve espontáneamente en 1 día.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía intramuscular.

### Vacunación básica:

Una única dosis de 1 ml administrada intramuscularmente en cerdos a partir de 7 semanas de edad y hembras reproductoras.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Reconstituir el liofilizado con el disolvente de forma aséptica para obtener una suspensión inyectable. Después de la reconstitución, la suspensión debe ser un líquido transparente ligeramente rosado.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/14/179/001–002

Caja de cartón con 1 vial con 10 dosis de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente.

Caja de cartón con 1 vial con 50 dosis de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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