

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus L4 frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa, fyrir hunda

2. INNIGHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dreifa (óvirkjuð):

<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089	ALR* titri ≥1:51
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Canicola sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090	ALR* titri ≥1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> sermihópur Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091	ALR* titri ≥1:40
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Australis sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088	ALR* titri ≥1:51

* Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð	1,8–2,2 mg.
------------	-------------

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Dreifa:
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Tvínatríumfosfat dódekahýdrat
Vatn fyrir stungulyf

Útlit lyfsins er sem hér segir: hvítleitur vökti með fíngerðu botnfalli.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategendum

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna alðri:

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L.interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóp Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi og
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi.

Upphaf ónæmis:

4 vikum eftir lok fyrstu bólusetning ALRotu.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlotu gegn öllum þáttum Versican Plus L4.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Góð ónæmissvörun er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þátta, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þátta, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	þroti á stungustað ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	ofnæmisviðbrögð ² (bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, blóðrásarlost, örmögnum, niðurgangur, mæði, uppköst) lystarleysi, minnkuð virkni
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	ofhiti, svefnhöfgi, lasleiki, ónæmismiðlað blóðlýsublóðleysi, ónæmismiðluð blóðlýsublóðflagnafæð, ónæmismiðluð fjölliðagigt

¹Tímabundinn þroti (allt að 5 cm) sem getur verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

²Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjayfirvalda. Sjá einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýralyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Bólusetning gegn hundafári og adenó-, parvó- og parainflúensuveirum (DHPPi):

Ef þörf er fyrir vernd gegn DHPPi eða Pi er hægt að bólusetja hunda með tveimur skömmum af Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi sem blandað er við Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili frá 6 vikna aldri:

Leysa á innihaldi eins hettuglass af Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi með innihaldi eins hettuglass af Versican Plus L4 (í stað leysisins). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera hvítleitt eða gulleitt með vægum ópalgljáa (Pi/L4) eða bleikleitt eða gulleitt með vægum ópalgljáa (DHPPi/L4). Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefið undir húð.

Skammtar og íkomuleið:

Hristið vel og gefið allt lyfið (1 ml) tafarlaust.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus L4 á hverju ári.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við ofskömmun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI07AB01

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum *Leptospira interrogans* sermhóps Australis sermigerð Bratislava, *Leptospira interrogans*

sermihóps *Canicola* sermigerð *Canicola*, *Leptospira kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae.

5. LYFJAGERÐARFRÆDILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf en þau sem nefnd eru í kafla 3.8 hér fyrir ofan.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml af lyfi, lokað með tappa úr klórbútýlgúmmii og álhettu.

Pakkningastærðir:

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 ml).

Plastkassi með 50 hettuglösum (1 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31/07/2014.

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á
EIGINLEIKUM LYFS**

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus L4 stungulyf, dreifa.

2. VIRK INNİHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dreifa (óvirkjuð):

<i>L. interrogans</i> sermigerð Icterohaemorrhagiae	ALR titri $\geq 1:51$
<i>L. interrogans</i> sermigerð Canicola	ALR titri $\geq 1:51$
<i>L. kirschneri</i> sermigerð Grippotyphosa	ALR titri $\geq 1:40$
<i>L. interrogans</i> sermigerð Bratislava	ALR titri $\geq 1:51$

3. PAKKNINGASTÆRD

25 x 1 skammtur

50 x 1 skammtur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Gefið undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNAÐARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNAÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/14/171/001 25 x 1 skammtur
EU/2/14/171/002 50 x 1 skammtur

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS (1 ML AF DREIFU)

1. HEITI DÝRALYFS

Versican Plus L4



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

L4
1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Versican Plus L4 stungulyf, dreifa, fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Dreifa (óvirkjuð):

<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae stofn MSLB 1089	ALR* titri $\geq 1:51$
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Canicola sermigerð Canicola, stofn MSLB 1090	ALR* titri $\geq 1:51$
<i>Leptospira kirschneri</i> sermihópur Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa, stofn MSLB 1091	ALR* titri $\geq 1:40$
<i>Leptospira interrogans</i> sermihópur Australis sermigerð Bratislava, stofn MSLB 1088	ALR* titri $\geq 1:51$

* Mótefnaörkekkjunarpróf (antibody micro agglutination-lytic reaction).

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 1,8–2,2 mg.

Útlit lyfsins er sem hér segir: hvítleitur vökti með fíngerðu botnfalli.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmingaraðgerð hjá hundum frá 6 vikna aldri:

- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og sýkingu af völdum *L.interrogans* sermishóp Australis sermigerð Bratislava og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi,
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola og *L. interrogans* sermihóps Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae og koma í veg fyrir útskilnað í þvagi, og
- til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og draga úr sýkingu af völdum *L. kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og draga úr útskilnaði í þvagi.

Upphaf ónæmis:

4 vikum eftir lok fyrstu bólusetningarlota.

Ending ónæmis:

Að minnsta kosti eitt ár eftir fyrstu bólusetningarlota gegn öllum þáttum Versican Plus L4.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Góð ónæmissevörum er háð því að ónæmiskerfið sé vel starfhæft. Ónæmingargeta dýrs getur verið skert vegna mismunandi þáttu, svo sem lélegs heilsufars, næringarástands, arfgengra þáttu, lyfja sem tekin eru samtímis og vegna streitu.

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má dýralyfið á öðrum og þriðja hluta meðgöngu. Öryggi dýralyfsins snemma á meðgöngu og við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

EKKI liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig af dýralækninum.

Bólusetning gegn hundafári og adenó-, parvó- og parainflúensuveirum (DHPPi):

Ef þörf er fyrir vernd gegn DHPPi eða Pi er hægt að bólusetja hunda með tveimur skömmum af Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi sem blandað er við Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili frá 6 vikna aldri:

Leysa á innihaldi eins hettuglass af Versican Plus DHPPi eða Versican Plus Pi með innihaldi eins hettuglass af Versican Plus L4 (í stað leysisins). Eftir blöndun á innihald hettuglassins að vera hvíleitt eða gulleitt með vægum ópalgljáa (Pi/L4) eða bleikleitt eða gulleitt með vægum ópalgljáa (DHPPi/L4). Gefa á bóluefnablönduna tafarlaust undir húð.

Ofskömmun:

Engin gögn liggja fyrir um öryggi við ofskömmun.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

EKKI má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf en þau sem nefnd eru í kaflanum „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir“.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
broti á stungustað ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
ofnæmisviðbrögð ² (bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, blóðrásarlost, örmögnun, niðurgangur, mæði, uppköst) lystarleysi, minnkuð virkni
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
ofhiti, svefnhöfgi, lasleiki, ónæmismiðlað blóðlysblóðleysi, ónæmismiðluð blóðlysblóðflagnaðæð, ónæmismiðluð fjölliðagigt

¹Tímabundinn þroti (allt að 5 cm) sem getur verið sársaukafullur, heitur eða rauður. Slíkur þroti gengur annað hvort til baka af sjálfu sér eða minnkar verulega á 14 dögum eftir bólusetningu.

²Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð tafarlaust. Viðbrögðin geta þróast áfram í alvarlegra ástand, sem getur verið lífshættulegt.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Pað er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda {lysing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið undir húð.

Frumbólusetning:

Tveir skammtar af Versican Plus L4 með 3-4 vikna millibili, frá 6 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Gefa á stakan skammt af Versican Plus L4 á hverju ári.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hristið vel og gefið allt lyfið (1 ml) tafarlaust.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/14/171/001-002

Plastkassi með 25 hettuglösum (1 ml).

Plastkassi með 50 hettuglösum (1 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafí:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgía

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tékkland

Fullrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Κύπρος
Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
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

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

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

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

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 Copenhagen
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

17. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið er ætlað til virkrar ónæmingar hjá heilbrigðum hvolpum og hundum gegn sjúkdómum af völdum *Leptospira interrogans* sermihóps Australis sermigerð Bratislava, *Leptospira interrogans* sermihóps Canicola sermigerð Canicola, *Leptospira kirschneri* sermihóps Grippotyphosa sermigerð Grippotyphosa og *Leptospira interrogans* sermihópur Icterohaemorrhagiae sermigerð Icterohaemorrhagiae.