

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

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 focar.

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 bromobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu.

Solvent: dopuri de cauciuc clorobutilic 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 peștei 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 porceilor 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 porceii cu anticorpi materni, comparativ cu studiile cu porceii 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 porceii 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 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.

Testul DIVA:

Virusul vaccinal recombinat are proprietăți potențiale de marcare 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 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

{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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

info.gr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com