

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEOLEISH, sprej za nos, otopina, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaka doza od 1 ml sadržava:

pPAL-LACK kodiranje plazmidne DNK s višestrukim namotajima za protein LACK
iz protozoe *Leishmania infantum* 212,5 – 250 µg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina.

Bezbojna prozirna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju pasa starijih od 6 mjeseci koji su negativni na lišmanije s ciljem smanjenja rizika od razvoja aktivne infekcije i/ili kliničkog oboljenja nakon izlaganja protozoi *Leishmania infantum*.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanju na terenu u kojem su psi tijekom razdoblja od dvije godine na prirodan način bili izloženi protozoi *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze.

U laboratorijskim ispitivanjima, uključujući eksperimentalne infekcije s protozoom *Leishmania infantum*, cjepivo je smanjilo težinu bolesti, uključujući kliničke znakove i količinu parazita u koštanoj srži, slezeni i limfnim čvorovima.

Početak imunosti: 58 dana nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prije cijepljenja preporučuje se otkrivanje infekcije lišmanijama pomoću odgovarajućeg dijagnostičkog testa.

Nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva u životinja s protutijelima na lišmanije ni životinja s majčinskim protutijelima.

Iz dostupnih se podataka ne može procijeniti učinak cjepiva u pogledu javnog zdravlja i kontrole infekcija kod ljudi.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prije cijepljenja preporučuje se dehelmintizacija pasa.

Cijepljenje ne isključuje primjenu drugih mjera za smanjenje izloženosti pješčanim mušicama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od rukavica, kirurške maske i zaštitnih naočala treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom kao i tijekom postupka cijepljenja.

Nakon svake primjene, dezinficirajte ruke i područje za cijepljenje odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom.

U slučaju kontaminacije operite ruke i vodom isperite površine sluznice.

Druge mjere opreza

Cijepljeni psi mogu izlučivati cjepivo i do 15 dana nakon cijepljenja. Tijekom tog razdoblja izbjegavajte slučajni dodir s izmetom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene jedne doze i ponovljene primjene jednostruke doze (do 3 ponovljene doze) nisu zabilježene lokalne ni sustavne nuspojave.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena kroz nos.

Primijenite jednu dozu od 1 ml (0,5 ml/nosnica) u skladu s programom cijepljenja u nastavku:

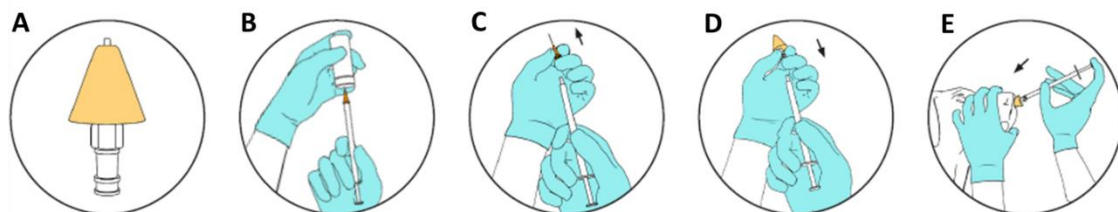
Primarno cijepljenje:

- Prva doza u dobi od 6 mjeseci i starijoj.
- Druga doza 2 tjedna kasnije.

Ponovno cijepljenje:

- Jedna doza cjepiva daje se svakih 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

Primijenite cjepivo u skladu s koracima u nastavku:



- Upotrijebite komercijalni proizvod prikladan za intranazalnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se može prilagoditi za štrcaljku zapremine 1 ml.
- Izvučite odgovarajući volumen cjepiva (1 ml) s pomoću igle pričvršćene na štrcaljku.
- Uklonite iglu.
- Pričvrstite komercijalni proizvod za intranazalnu primjenu.
- Slobodnom rukom držite njušku psa tako da je usmjerena prema gore i čvrsto prislonite vrh proizvoda uz nosnicu u smjeru lagano prema gore i van kako biste bili sigurni da je cjepivo u potpunosti primijenjeno u nos. Zatim brzo pritisnite klip štrcaljke kako biste primijenili polovinu lijeka u nosnicu (0,5 ml). Premjestite proizvod u suprotnu nosnicu i ponovite postupak primjene tako da ubrizgate preostali volumen (0,5 ml).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prolazno povišenje temperature (1,3 °C) primijećeno je 4 sata nakon primjene deset standardnih doza cjepiva nakon kojih je uslijedila primjena druge doze cjepiva.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za porodicu Canidae (psi), drugi imunološki proizvodi.

ATCvet kod: QI07AX.

Za poticanje aktivne imunosti na bolest uzrokovanu parazitima *Leishmania infantum*.

Cijepljenje izaziva aktivni imunološki odgovor na lišmanijski antigen LACK kojeg obilježava specifična aktivacija T-stanica u perifernoj krvi, limfnim čvorovima i slezeni koja je povezana sa specifičnim otpuštanjem interferona gama.

Dijagnostički alati osmišljeni za otkrivanje protutijela na protozou *Leishmania infantum* (IFAT dijagnostički test) omogućuju razlikovanje pasa cijepljenih ovim cjepivom od pasa zaraženih protozom *Leishmania infantum*.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanju na terenu u kojem su psi tijekom razdoblja od dvije godine na prirodan način bili izloženi protozoi *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze. Podaci pokazuju da cijepljen pas ima otprilike 2 puta manji rizik od razvoja aktivne infekcije, 3 puta manji rizik od razvoja kliničkog oboljenja i 3,5 puta manji rizik od detekcije prisutnosti parazita u krvi od pasa koji nisu cijepljeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Monokalijev fosfat
Dinatrijev fosfat, bezvodni
Natrijev klorid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Zamrznuta bočica
Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca pri temperaturi od -15 °C do -30 °C.

Odmrznuta bočica
Jedan mjesec pri temperaturi od -2 °C do -8 °C u granicama roka valjanosti od 24 mjeseca.

Cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati kada se odmrzne.

6.4. Posebne mjere opreza pri čuvanju

Čuvati i prevoziti zamrznuto (< -15 °C).
Kada se otopi, treba čuvati i prevoziti zamrznuto (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I koja sadržava 1 dozu od 1 ml s čepom od butilne gume i aluminijskom brtvom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño
Pontevedra
Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/290

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosne države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVAR I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španjolska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španjolska

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosne serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

NEOLEISH, sprej za nos, otopina, za pse
pPAL-LACK kodiranje plazmidne DNK s višestrukim namotajima za protein LACK iz protozoe
Leishmania infantum

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržava:

pPAL-LACK kodiranje plazmidne DNK s višestrukim namotajima za protein LACK
iz protozoe *Leishmania infantum* 212,5 – 250 µg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena kroz nos.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti zamrznuto ($< -15^{\circ}\text{C}$).

Kada se otopi, treba čuvati i prevoziti zamrznuto (na temperaturi od 2°C do 8°C) najviše 1 mjesec unutar roka trajanja od 24 mjeseca.

Cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati kada se odmrzne.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Držati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Španjolska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/290

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Staklena bočica tipa I (1 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEOLEISH, sprej za nos, otopina, za pse
pPAL-LACK kodiranje plazmidne DNK s višestrukim namotajima za protein LACK iz protozoe
Leishmania infantum

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka doza od 1 ml sadržava:

pPAL-LACK kodiranje plazmidne DNK s višestrukim namotajima za protein LACK
iz protozoe *Leishmania infantum* 212,5 – 250 µg

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz nos

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

NEOLEISH, sprej za nos, otopina, za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španjolska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEOLEISH, sprej za nos, otopina, za pse
pPAL-LACK kodiranje plazmidne DNK s višestrukim namotajima za protein LACK iz protozoe *Leishmania infantum*

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Djelatna tvar:

Svaka doza od 1 ml sadržava:

pPAL-LACK kodiranje plazmidne DNK s višestrukim namotajima za protein LACK
iz protozoe *Leishmania infantum* 212,5 – 250 µg

Bezbojna prozirna otopina.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju pasa starijih od 6 mjeseci koji su negativni na lišmanije s ciljem smanjenja rizika od razvoja aktivne infekcije i/ili kliničkog oboljenja nakon izlaganja protozoi *Leishmania infantum*.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanju na terenu u kojem su psi tijekom razdoblja od dvije godine na prirodan način bili izloženi protozoi *Leishmania infantum* u područjima gdje postoji velika mogućnost zaraze.

U laboratorijskim ispitivanjima, uključujući eksperimentalne infekcije s protozom *Leishmania infantum*, cjepivo je smanjilo težinu bolesti, uključujući kliničke znakove i količinu parazita u koštanoj srži, slezeni i limfnim čvorovima.

Početak imunosti: 58 dana nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Nema.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz nos.

Primijenite jednu dozu od 1 ml (0,5 ml/nosnica) u skladu s programom cijepljenja u nastavku:

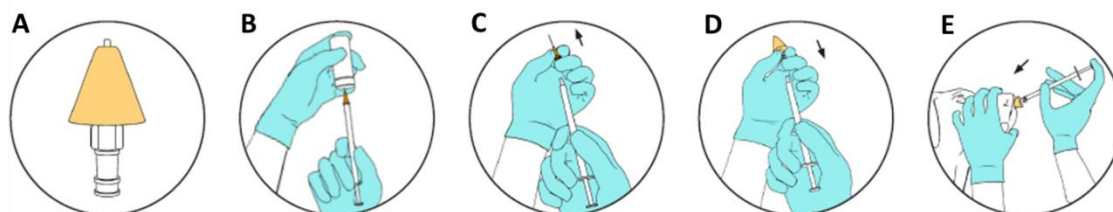
Primarno cijepljenje:

- Prva doza u dobi od 6 mjeseci i starijoj.
- Druga doza 2 tjedna kasnije.

Ponovno cijepljenje:

- Jedna doza cjepiva daje se svakih 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

Primijenite cjepivo u skladu s koracima u nastavku:



- Upotrijebite komercijalni proizvod prikladan za intranazalnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se može prilagoditi za štrcaljku zapremine 1 ml.
- Izvacite odgovarajući volumen cjepiva (1 ml) s pomoću igle pričvršćene na štrcaljku.
- Uklonite iglu.
- Pričvrstite komercijalni proizvod za intranazalnu primjenu.
- Slobodnom rukom držite njušku psa tako da je usmjerena prema gore i čvrsto prislonite vrh proizvoda uz nosnicu u smjeru lagano prema gore i van kako biste bili sigurni da je cjepivo u potpunosti primijenjeno u nos. Zatim brzo pritisnite klip štrcaljke kako biste primijenili polovinu lijeka u nosnicu (0,5 ml). Premjestite proizvod u suprotnu nosnicu i ponovite postupak primjene tako da ubrizgate preostali volumen (0,5 ml).

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Zamrznuta bočica

Čuvati i prevoziti zamrznuto ($< -15^{\circ}\text{C}$).

Odmrznuta bočica

Čuvati i prevoziti zamrznuto (na temperaturi od 2°C do 8°C) najviše 1 mjesec unutar roka trajanja od 24 mjeseca.

Cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati kada se odmrzne.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kartonskoj kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nakon primjene jedne doze i ponovljene primjene jednostruke doze (do 3 ponovljene doze) nisu zamijećene lokalne ni sustavne nuspojave.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prije cijepjenja preporučuje se otkrivanje infekcije lišmanijama pomoću odgovarajućeg dijagnostičkog testa.

Nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva u životinja s protutijelima na lišmanije ni životinja s majčinskim protutijelima.

Iz dostupnih se podataka ne može procijeniti učinak cjepiva u pogledu javnog zdravlja i kontrole infekcija kod ljudi.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prije cijepjenja preporučuje se dehelmintizacija pasa.

Cijepjenje ne isključuje primjenu drugih mjera za smanjenje izloženosti pješčanim mušicama

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od rukavica, kirurške maske i zaštitnih naočala treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom kao i tijekom postupka cijepjenja.

Cijepljeni psi mogu izlučivati cjepivo i do 15 dana nakon cijepjenja. Tijekom tog razdoblja izbjegavajte slučajni dodir s izmetom.

Nakon svake primjene dezinficirajte ruke i područje za cijepljenje odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom.

U slučaju kontaminacije operite ruke i vodom isperite površine sluznice.

Graviditet:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Prolazno povišenje temperature (1,3 °C) primijećeno je 4 sata nakon primjene deset standardnih doza cjepiva nakon kojih je uslijedila primjena druge doze cjepiva.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I koja sadržava 1 dozu od 1 ml s čepom od butilne gume i aluminijskom brtvom.

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

España

Petia Vet Health, S.A.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Ελλάδα, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španjolska
Tel: +34 986330400