

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgrip

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 2 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1, óvirkjuð $RP^* \geq 1$
Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02, óvirkjuð $RP^* \geq 1$

*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músun samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram á að sé virkt í nautgripum.

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð 4 mg (Al^{3+})
Sapónín 1 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Tíómersal	0,2 mg
Kalíumklóríð	
Kalíumtvíhýdrogenfosfat	
Tvínatríum-hýdrogenfosfat tvíhýdrat	
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Beinhvít eða bleik dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum frá 3 mánaða aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru (BTV) af sermisgerðum 1 og 8.

*(Hringrásargildi (Cycling value, Ct)) ≥ 36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaefti sé fyrir hendi).

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningu er lokið.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningu er lokið.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni frá móður.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hækkaður líkamshiti ²

¹Eftir gjöf staks skammts: Staðbundin viðbrögð, allt að 5 cm að þvermáli, í allt að 25 daga. Eftir gjöf endurtekinna skammta: Staðbundin viðbrögð, geta verið yfir 5 cm að þvermáli, í allt að 15 daga.

²Tímabundið, allt að 2,7 °C, í allt að 2 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá törfum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

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 dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Grunnbólusetning:

Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri skammtur: frá 3 mánaða aldri.

Seinni skammtur: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning:

Leita skal samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

Aðferð við lyfjagið:

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun.

Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum.

Nota skal allt innihald hettuglassins strax eftir að innsiglið hefur verið rofið og í sömu bólusetningaraðgerð.

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysi meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru pakkningar með fleiri skömmtum.

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

Tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 2 °C, getur komið fyrir hjá 10% bólusettra dýra á fyrsta sólarhring eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

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

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, dreifa, selja, afhenda og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI02AA08

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerðum 1 og 8 hjá nautgripum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár

Geymslupól 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

20, 100 eða 240 ml hettuglös úr háþéttni pólýetýleni (HDPE), með tappa úr klórbútýl gúmmíi og innsigli úr áli, sem innihalda 10, 50 eða 120 skammta af bóluefninu.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 120 skömmtum (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

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

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/139/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 08/03/2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

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

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (20 ML, 100 ML EÐA 240 ML)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Bovis Stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1, óvirkjuð.

Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02, óvirkjuð.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml (10 skammtar)

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

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. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/139/001 (20 ml)

EU/2/12/139/002 (100 ml)

EU/2/12/139/003 (240 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot { númer }

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS (100 ML EÐA 240 ML)

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Bovis Stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1, óvirkjuð.

Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02, óvirkjuð.

100 ml (50 skammtar)

240 ml (120 skammtar)

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir.

4. ÍKOMULEIDIR

Til notkunar í vöðva.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM HETTUGLAS (20 ML)
--

1. HEITI DÝRALYFS

Zulvac 1+8 Bovis

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1, óvirkjuð.
Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02, óvirkjuð.

20 ml (10 skammtar)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

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

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Zulvac 1+8 Bovis stungulyf, dreifa, fyrir nautgripi

2. Innihaldslýsing

Hver 2 ml skammtur inniheldur:

Virk(t) innihaldsefni:

Blátunguveira, sermisgerð 1, stofn BTV-1/ALG2006/01 E1, óvirkjuð $RP^* \geq 1$

Blátunguveira, sermisgerð 8, stofn BTV-8/BEL2006/02, óvirkjuð $RP^* \geq 1$

*RP (Relative Potency) = hlutfallsleg virkni mæld með virkniprófi hjá músum samanborið við viðmiðunarbóluefni sem sýnt hefur verið fram á að sé virkt í nautgripum.

Ónæmisglæðir:

Álhýdroxíð 4 mg (Al^{3+}),
Sapónín 1 mg

Hjálparefni:

Tíómersal 0,2 mg

Beinhvít eða bleik dreifa.

3. Markdýrategundir

Nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hjá nautgripum frá 3 mánaða aldri til að koma í veg fyrir* veirusýkingu í blóði af völdum blátunguveiru (BTV) af sermisgerðum 1 og 8.

*(Cycling value (Ct) ≥ 36 samkvæmt gildaðri RT-PCR-aðferð (Real-Time Polymerase Chain Reaction Method), sem bendir til þess að ekkert veiruerfðaeefni sé fyrir hendi).

Ónæmi myndast: 3 vikum eftir að grunnbólusetningu er lokið.

Ónæmi endist í: 1 ár eftir að grunnbólusetningu er lokið.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Eingöngu á að bólusetja heilbrigð dýr.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum sem þegar hafa mótefni í blóðinu, þ.m.t. þeim sem eru með mótefni frá móður.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:
Öryggi og verkun bóluefnisins hafa ekki verið staðfest hjá törfum sem notaðir eru til undaneldis. Hjá þessum hópi dýra má eingöngu nota bóluefnið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis og/eða í samræmi við gildandi bólusetningarstefnu viðkomandi yfirvalda innanlands gegn blátunguveiru (BTV).

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:
Tímabundin hækkun á endaparmshita, sem nemur allt að 2 °C, getur komið fyrir hjá 10% bólusettra dýra á fyrsta sólarhring eftir að gefinn er tvöfaldur skammtur.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:
Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, dreifa, selja, afhenda og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):
Þroti á stungustað ¹
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Hækkaður líkamshiti ²

¹Eftir gjöf staks skammts: Staðbundin viðbrögð, allt að 5 cm að þvermáli, í allt að 25 daga. Eftir gjöf endurtekinna skammta: Staðbundin viðbrögð, geta verið yfir 5 cm að þvermáli, í allt að 15 daga.

²Tímabundið, allt að 2,7 °C, í allt að 2 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. 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. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda {lýsing á kerfinu}.

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

Til notkunar í vöðva.

Grunnbólusetning:
Gefið einn 2 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrri skammtur: frá 3 mánaða aldri.
Seinni skammtur: eftir 3 vikur.

Endurbólusetning:

Leita skal samþykkis fyrir endurbólusetningu hjá viðkomandi yfirvöldum eða dýralækni og taka þá tillit til faraldsfræðilegs ástands innanlands.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Beitið venjulegum smitgátaraðferðum.

Hristið varlega rétt fyrir notkun. Forðist froðumyndun, þar sem hún getur valdið ertingu á stungustaðnum. Nota skal allt innihald hettuglassins strax eftir að innsiglið hefur verið rofið og í sömu bólusetningaraðgerð.

Til þess að forðast mengun bóluefnisins fyrir slysi meðan á notkun stendur er mælt með að nota bólusetningardælur sem ætlaðar eru til fjöldainndælinga (multi-injection type vaccination system) þegar notaðar eru þakningar með fleiri skömmtum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

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 og öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri 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 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 þakningastærðir

EU/2/12/139/001-003

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 10 skömmtum (20 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 50 skömmtum (100 ml).

Pappaaskja með 1 hettuglasi með 120 skömmtum (240 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgía

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@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**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

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

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spánn

17. Aðrar upplýsingar

Til þess að örva virkt ónæmi gegn blátunguveiru af sermisgerðum 1 og 8 hjá nautgripum.