

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EquipWNV – Emulsion zur Injektion für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes West Nile Virus, Stamm VM-2 RP* 1,0 - 2,2

*Durch In-vitro-Testung bestimmte Relative Potenz, verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

SP Öl 4,0% - 5,5% (v/v)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden ab einem Mindestalter von 6 Monaten oder älter gegen die West Nile-Erkrankung (WNV), um die Anzahl virämischer Pferde nach einer Infektion mit WNV Stämmen der Stammlinien 1 und 2 zu reduzieren, sowie Dauer und Schwere der durch WNV Stämme der Stammlinie 2 verursachten klinischen Symptome zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 12 Monate nach der Grundimmunisierung für WNV Stämme der Stammlinie 1. Für WNV Stämme der Stammlinie 2 wurde die Dauer der Immunität nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Impfung kann laufende epidemiologische Untersuchungen zum Serologiestatus beeinträchtigen. Da jedoch die Bildung von IgM-Antikörpern nach der Impfung selten auftritt, ist ein positives IgM-ELISA-Testergebnis ein sicheres Anzeichen für eine natürliche Infektion mit West Nile Virus. Falls der Verdacht auf eine Infektion aufgrund einer positiven IgM-Immunantwort besteht, sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich, um zu bestimmen, ob das Tier infiziert oder geimpft ist.

Es wurden keine spezifischen Studien zur Bestimmung des Einflusses von maternalen Antikörpern auf die Impfung durchgeführt. Es wird daher empfohlen, Fohlen nicht jünger als 6 Monate zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende lokale Reaktionen in Form von leichten, lokalen Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal bis zu 1 cm Durchmesser) nach der Impfung auftreten, die jedoch spontan innerhalb von 1-2 Tagen nach der Impfung abklingen. Diese sind gelegentlich mit Schmerzen und leichter Depression assoziiert. In sehr seltenen Fällen kann eine Temperaturerhöhung während bis zu 2 Tagen nach der Impfung auftreten.

Wie bei jedem anderen Impfstoff können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sollten solche Reaktionen auftreten, ist sofort eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist definiert unter Verwendung der folgenden Konvention:

- Sehr häufig (mehr als 1 Tier von 10 Tieren mit Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung).
- Häufig (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 100 Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 1.000 Tieren).
- Selten (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfällen).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Es wurden keine spezifischen Studien bei trächtigen Stuten durchgeführt. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine vorübergehende Immundepression, die während der Trächtigkeit auftreten kann, die Impfung beeinträchtigen könnte.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff

vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Den gesamten Inhalt einer Spritze (1,0 ml) durch tief-intramuskuläre Injektion in die Nackenregion gemäß folgendem Schema verabreichen:

- Grundimmunisierung: Die erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Impfung 3-5 Wochen danach.
- Wiederholungsimpfung: Ein zufriedenstellender Impfschutz sollte nach einer jährlichen Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis (1 ml) erreicht werden, obwohl dieses Schema noch nicht voll validiert ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als in Abschnitt 4.6 beschrieben, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Equidae, inaktivierte virale Impfstoffe für Pferde.
ATCvet-Code: QI05AA10.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das West Nile Virus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Minimal essenzielles Medium (MEM)
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Vorgefüllte Glasspritze: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Vorgefüllte Einwegspritze aus Typ I Glas, verschlossen mit einer Bromobutylgummispitze.
Inhalt: 1 ml (1 Dosis) Impfstoff.
Packungsgrößen:
Karton mit 2 Einwegspritzen á 1 Dosis (1 ml) mit Kanülen.
Karton mit 4 Einwegspritzen á 1 Dosis (1 ml) mit Kanülen.
Karton mit 10 Einwegspritzen á 1 Dosis (1 ml) mit Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/086/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/11/2008.
Datum der Zulassungsverlängerung: 12/09/2013.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Equip WNV kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Equip WNV herzustellen,

einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs:

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road,
Charles City, IA 50616
USA

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung von immunologischen Tierarzneimitteln in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) Die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) Die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 2, 4 oder 10 vorgefüllten Einwegspritzen aus Typ I Glas á 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip WNV – Emulsion zur Injektion für Pferde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1,0 ml) enthält:

Inaktiviertes West Nile Virus, Stamm VM-2 (1,0-2,2 RP).

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Einwegspritzen á 1 Dosis
4 Einwegspritzen á 1 Dosis
10 Einwegspritzen á 1 Dosis

5. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Die Herstellung, die Einfuhr, der Besitz, der Verkauf, die Abgabe und/oder die Anwendung des Tierarzneimittels kann in einem bestimmten Mitgliedstaat in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein; für weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/086/004 (2 Glas-Einwegspritzen)
EU/2/08/086/005 (4 Glas-Einwegspritzen)
EU/2/08/086/006 (10 Glas-Einwegspritzen)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Einwegspritze á 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip WNV –zur Injektion für Pferde

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Inaktiviertes West Nile Virus, Stamm VM-2

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP: (MM/JJJJ)

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Equip WNV Emulsion zur Injektion für Pferde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip WNV – Emulsion zur Injektion für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes West Nile Virus, Stamm VM-2 RP* 1,0 - 2,2

*Durch In-vitro-Testung bestimmte Relative Potenz, verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

SP Öl 4,0% - 5,5% (v/v)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden ab einem Mindestalter von 6 Monaten oder älter gegen die West Nile-Erkrankung (WNV), um die Anzahl virämischer Pferde nach einer Infektion mit WNV Stämmen der Stammlinien 1 und 2 zu reduzieren, sowie Dauer und Schwere der durch WNV Stämme der Stammlinie 2 verursachten klinischen Symptome zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 12 Monate nach der Grundimmunisierung für WNV Stämme der Stammlinie 1. Für WNV Stämme der Stammlinie 2 wurde die Dauer der Immunität nicht belegt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende lokale Reaktionen in Form von leichten, lokalen Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal bis zu 1 cm Durchmesser) nach der Impfung auftreten, die jedoch spontan innerhalb von 1-2 Tagen nach der Impfung abklingen. Diese sind gelegentlich mit Schmerzen und leichter Depression assoziiert. In sehr seltenen Fällen kann eine Temperaturerhöhung während bis zu 2 Tagen nach der Impfung auftreten.

Wie bei jedem anderen Impfstoff können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sollten solche Reaktionen auftreten, ist sofort eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist definiert unter Verwendung der folgenden Konvention:

- Sehr häufig (mehr als 1 Tier von 10 Tieren mit Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung).
- Häufig (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 100 Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 1.000 Tieren).
- Selten (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfällen).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Den gesamten Inhalt einer Spritze (1,0 ml) durch tief-intramuskuläre Injektion in die Nackenregion gemäß folgendem Schema verabreichen:

- Grundimmunisierung: Die erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Impfung 3-5 Wochen danach.
- Wiederholungsimpfung: Ein zufriedenstellender Impfschutz sollte nach einer jährlichen Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis (1 ml) erreicht werden, obwohl dieses Schema noch nicht voll validiert ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum "EXP" nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Impfung kann laufende epidemiologische Untersuchungen zum Serologiestatus beeinträchtigen. Da jedoch die Bildung von IgM-Antikörpern nach der Impfung selten auftritt, ist ein positives IgM-ELISA-Testergebnis ein sicheres Anzeichen für eine natürliche Infektion mit West Nile Virus. Falls der Verdacht auf eine Infektion aufgrund einer positiven IgM-Immunantwort besteht, sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich, um zu bestimmen, ob das Tier infiziert oder geimpft ist.

Es wurden keine spezifischen Studien zur Bestimmung des Einflusses von maternalen Antikörpern auf die Impfung durchgeführt. Es wird daher empfohlen, Fohlen nicht jünger als 6 Monate zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Aber es wurden keine spezifischen Studien bei trächtigen Stuten durchgeführt. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine vorübergehende Immundepression, die während der Trächtigkeit auftreten kann, die Impfung beeinträchtigen könnte.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten mischen.

Die Anwendung von Equip WNV reduziert die Zahl der virämischen Tiere nach einer natürlichen Infektion, kann sie aber nicht systematisch verhindern.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Vorgefüllte Einwegspritze aus Typ I Glas, verschlossen mit einer Bromobutylgummispitze.

Inhalt: 1 ml (1 Dosis) Impfstoff.

Packungsgrößen:

Karton mit 2 Einwegspritzen á 1 Dosis (1 ml) mit Kanülen.

Karton mit 4 Einwegspritzen á 1 Dosis (1 ml) mit Kanülen.

Karton mit 10 Einwegspritzen á 1 Dosis (1 ml) mit Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Equip WNV kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Equip WNV herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

Luxembourg/ Luxemburg

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

Danmark

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

Malta

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

Nederland

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034