

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equip WNV - emulziós injekció lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1ml (1adag) tartalma:

Hatóanyag(ok):

Inaktivált Nyugat-Nílusi vírus VM-2 törzs RP* 1,0 - 2,2

* A lovakon hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított, in vitro módszerrel meghatározott, relatív hatékonyság.

Adjuváns(ok):

SP olaj 4,0% - 5,5% (v/v)

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

6 hónapos vagy idősebb lovak aktív immunizálására Nyugat-Nílusi vírus (WNV) ellen, a WNV 1-es és 2-es törzsével fertőzött viraemiás lovak számának és a 2-es törzs által okozott klinikai tünetek hosszának és erősségének csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás után.

Az immunitás tartama: a WNV 1-es törzsével szemben 12 hónap az alapimmunizálás után. A WNV 2-es törzse esetében az immunitás tartósságát nem határozták meg.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók

A vakcinázás megzavarhatja a szerológiai módszerrel végzett járványügyi felméréseket. Mivel azonban az IgM válasz a vakcinázást követően ritka, egy pozitív IgM-ELISA teszt eredmény erős indikátora a Nyugat-Nílusi vírussal történt természetes fertőződésnek. Ha a pozitív IgM válasz következtében a fertőződés gyanítható, kiegészítő vizsgálat vezethet annak végső eldöntéséhez, hogy az állat fertőzött vagy vakcinázott.

Specifikus vizsgálatokat nem végeztek a maternális ellenanyagok és a vakcinázás közötti összefüggések bemutatására, ezért 6 hónaposnál fiatalabb csikók vakcinázása nem ajánlott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás, lenyelés, bőrre kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán átmeneti, helyi reakciót írtak le a vakcinázás után az oltás helyén enyhe, helyi duzzanat formájában (max. 1cm átmérőjű), amely magától felszívódik 1-2 nap alatt, ami néha fájdalommal és nagyon ritkán enyhe levertséggel jár. Nagyon ritkán előfordulhat legfeljebb 2 napig tartó átmeneti hőemelkedés.

Mint minden vakcinánál, ritkán előfordulhat túlérzékenységi reakció. Amennyiben ilyen jelentkezne, késedelem nélkül megfelelő kezelést kell biztosítani.

A nemkívánatos hatások gyakoriságát az alábbiak szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vakcina vemhesség és laktáció alatt használható, de vemhes kancákon végzett hatékonysági vizsgálatok hiányában, nem lehet kizárni, hogy a vemhesség alatt megfigyelhető átmeneti immunszuppresszált állapot ronthatja a vakcinázás eredményességét.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramusculáris alkalmazásra.

A fecskendő teljes tartalmát (1 ml) a nyak tájékán, mélyen intramusculárisan kell beadni az alábbiak szerint:

- Alapimmunizálás: Az első oltás 6 hónapos korban második oltás 3-5 héttel később.
- Emlékeztető oltás: Megfelelő mértékű védettség érhető el az évenként egyszeri 1 ml-es adaggal végzett ismétlődő oltás után, bár ez a program nem teljesen bizonyított.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

A vakcina dupla adagjának beadása után, más egyéb mellékhatás, mint a 4.6. szakaszban leírtak, nem volt megfigyelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológikumok lófélék részére -Inaktivált vírus vakcinák lovaknak
Állatgyógyászati ATC kód: QI05AA10

A vakcina a Nyugat Nílusi vírussal szemben aktív immunválasz kiváltására alkalmas.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Minimum Essential Medium (MEM)
Foszfát puffer

6.2 Inkompatibilitások

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje:
előre töltött üveg fecskendő: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C-8 °C).
Nem fagyasztható
Fénytől védve tartandó

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egyadagos (1 ml) előre töltött, brombutil gumidugóval zárt I-es típusú üveg fecskendő.
Kiszereelés: dobozban 2, 4 vagy 10 egyadagos tüvel ellátott fecskendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/08/086/004-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 21/11/2008
Megújítás dátuma: 12/09/2013

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Az Equip WNV gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki az Equip WNV gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82 EK irányelvének 71. cikkének megfelelően, a tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az immunológiai állatgyógyászati készítmények gyártását, behozatalát, birtoklását, eladását, forgalmazását és/vagy felhasználását, amennyiben megállapítható, hogy:

- a) A készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolását érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más a kezelt állatokból származó termékek fertőzésmentesek.
- b) Az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (beleértve az adjuvánsokat) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

papírkarton 2, 4, vagy 10 egy adagos előre töltött polypropilén fecskendőnek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equip WNV emulziós injekció lovak részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1ml tartalma:

Inaktivált Nyugat-Nílusi vírus VM-2 törzs (1,0 – 2,2 RP)

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 egyadagos fecskendő
4 egyadagos fecskendő
10 egyadagos fecskendő

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramusculáris alkalmazásra
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA
SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Equip WNV gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tiltva lehet, további információért lásd a használati utasítást.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/2/08/086/004 (2 egyadagos üveg fecskendő)
EU/2/08/086/005 (4 egyadagos üveg fecskendő)
EU/2/08/086/006 (10 egyadagos üveg fecskendő)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Egyadagos fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equip WNV injekció lovak részére

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Inaktivált Nyugat-Nílushi vírus VM-2 törzs

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Equip WNV Emulziós injekció lovak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Equip WNV emulziós injekció lovak részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1ml (1adag) tartalma:

Hatóanyag:

Inaktívált Nyugat-Nílusi vírus VM-2 törzs RP* 1,0 - 2,2

* A lovakon hatékonynak bizonyult referencia vakcinához viszonyított, in vitro módszerrel meghatározott, relatív hatékonyság.

Adjuváns:

SP olaj 4,0% - 5,5% (v/v)

4. JAVALLAT(OK)

6 hónapos vagy idősebb lovak aktív immunizálására Nyugat-Nílusi vírus (WNV) ellen, a WNV 1-es és 2-es törzsével fertőzött viraemiás lovak számának és a 2-es törzs által okozott klinikai tünetek hosszának és erősségének csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: 3 héttel az alapimmunizálás után.

Az immunitás tartama: a WNV 1-es törzsével szemben 12 hónap az alapimmunizálás után. A WNV 2-es törzse esetében az immunitás tartósságát nem határozták meg.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán átmeneti, helyi reakciót írtak le a vakcinázás után az oltás helyén enyhe, helyi duzzanat formájában (max. 1cm átmérőjű), amely magától felszívódik 1-2 nap alatt, ami néha fájdalommal és nagyon ritkán enyhe levertséggel jár. Nagyon ritkán előfordulhat legfeljebb 2 napig tartó átmeneti hőemelkedés.

Mint minden vakcinánál, ritkán előfordulhat túlérzékenységi reakció. Amennyiben ilyen jelentkezne, késedelem nélkül megfelelő kezelést kell biztosítani.

A nemkívánatos hatások gyakoriságát az alábbiak szerint határoztuk meg:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse kezelő állatorvosát.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramusculáris alkalmazásra.

A fecskendő teljes tartalmát (1ml) a nyak tájékon, mélyen intramusculárisan kell beadni, az alábbiak szerint:

- Alapimmunizálás: Az első oltás 6 hónapos korban, a második oltás 3-5 héttel később.
- Emlékeztető oltás: Megfelelő mértékű védettség érhető el az évenként egyszeri 1 ml-es adaggal végzett ismétlő oltás után, bár ez a program nem teljesen bizonyított.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nem értelmezhető.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C-8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges óvintézkedések az állatokon való alkalmazáshoz:

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás megzavarhatja a szerológiai módszerrel végzett járványügyi felméréseket. Mivel azonban az IgM válasz a vakcinázást követően ritka, egy pozitív IgM ELISA teszt eredmény erős indikátora lehet a Nyugat-Nílusi vírussal történt természetes fertőződésnek. Ha a pozitív IgM válasz következtében a fertőződés gyanítható, kiegészítő vizsgálat vezethet annak végső eldöntéséhez, hogy az állat fertőzött vagy vakcinázott.

Specifikus vizsgálatokat nem végeztek a maternális ellenanyagok és a vakcinázás közötti összefüggések bemutatására. Ezért 6 hónaposnál fiatalabb csikók vakcinázása nem ajánlott.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás, lenyelés, bőrre kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vakcina vemhesség és laktáció alatt használható, de vemhes kancákon végzett hatékonysági vizsgálatok hiányában, nem lehet kizárni, hogy a vemhesség alatt megfigyelhető átmeneti immunszuppresszált állapot ronthatja a vakcinázás eredményességét.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ ezen vakcinának más vakcinákkal való kompatibilitására. Annak eldöntése, hogy ezt a vakcinát egy másik állatgyógyászati készítmény előtt vagy után alkalmazzák, esetről esetre történő megítélést igényel.

Inkompatibilitások:

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

Az Equip WNV használata csökkenti a természetes fertőződés után a viraemiás lovak számát, de teljes mértékű védelmet nem nyújt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Egyadagos (1 ml) előre töltött, brombutil gumidugóval zárt I-es típusú üveg fecskendő.
Kiszereles: dobozban 2, 4 vagy 10 egyadagos tüvel ellátott fecskendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereslelmi forgalomba.

Az Equip WNV gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki az Equip WNV gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

España

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

Polska

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

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

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

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