

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Equip WNV stungulyf, fleyti handa hestum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

### **Virki innihaldsefni:**

Óvirkjuð vesturnílarveira (WNV), stofn VM-2                      RP\* 1,0 - 2,2

\*Hlutfallsleg virkni (RP - relative potency) með *in vitro* aðferð, samanborið við viðmiðunarbóluefni, sem hefur reynst hafa verkun hjá hestum.

### **Ónæmisglæðar:**

SP olía    4,0% - 5,5% (v/v)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, fleyti.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hestar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hesta 6 mánaða eða eldri gegn sjúkdómi af völdum vesturnílarveiru (WNV) með því að fækka hestum með veirudreyra eftir smit með WNV af stofni 1 eða 2 og til að draga úr lengd og alvarleika klínískra einkenna WNV af stofni 2.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir grunnbólusetningarlotuna.

Tímalengd ónæmis: 12 mánuðir eftir grunnbólusetningarlotuna fyrir WNV af stofni 1. Fyrir WNV af stofni 2 hefur tímalengd ónæmis ekki verið staðfest.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum  
Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetning gæti truflað yfirstandandi faraldsfræðilegt eftirlit með mælingum á sermi. Vegna þess að IgM-svörun eftir bólusetningu er hins vegar sjaldgæf, er jákvæð niðurstaða úr IgM-ELISA prófi sterk vísbending um náttúrulega sýkingu af vesturnílarveiru. Ef grunur leikur á sýkingu á grundvelli jákvæðrar IgM-svörunar, þyrfti að gera frekari próf til þess að skera á afgerandi hátt úr um hvort dýrið hafi sýkst eða verið bóluset.

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar til þess að sýna fram á að mótefni frá móður trufla ekki virkni bóluefnisins. Því er mælt með að bólusetja ekki folöld yngri en 6 mánaða gömul.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slysi, ef dýralyfið er óvart tekið inn, eða ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Örsjaldan hefur orðið vart við tímabundin, staðbundin viðbrögð sem lýsa sér sem vægur staðbundinn þroti á stungustað eftir bólusetningu (hámark 1 cm í þvermál) sem jafna sig af sjálfu sér á 1 til 2 dögum og sem stundum fylgir sársauki og vægt þunglyndi. Örsjaldan gæti líkamshiti hækkað í allt að 2 daga.

Eins og við önnur bóluefni gætu stöku ofnæmisviðbrögð komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef slík einkenni koma fram, skal viðeigandi meðferð gefin án tafar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð).
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum).
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum).
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum).
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar hjá fylfullum hryssum. Þar af leiðandi er ekki unnt að útiloka að tímabundin ónæmisbæling, sem gæti orðið vart meðan á meðgöngu stendur, geti truflað upptöku bóluefnisins.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað með öðru dýralyfi. Ákvörðun um að nota þetta bóluefni á undan eða eftir öðru dýralyfi verður því að taka í hverju tilviki fyrir sig.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar í vöðva.

Gefið allt innihald sprautunnar (1 ml) með inndælingu djúpt í vöðva á hálssvæðinu, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetningarlota: fyrsta inndæling eftir að 6 mánaða aldri er náð, önnur inndæling 3-5 vikum síðar.
- Endurbólusetning: nægileg vörn ætti að nást eftir árlega örvunarbólusetningu með stökum 1 ml skammti, þó að sú bólusetningaráætlun hafi ekki verið fyllilega staðfest.

#### **4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur**

Eftir gjöf tvöfalds bólufræðisskammts hefur ekki orðið vart neinna annarra aukaverkana en lýst var í kafla 4.6.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir hesta - bólufræði með óvirkjuðum veirum fyrir hesta.  
ATCvet flokkur: QI05AA10.

Bólufræði örvar virkt ónæmi gegn vesturnílarveiru.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

MEM (Minimum Essential Medium).  
Saltlausn með fosfatbuffer

#### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

#### **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:  
áfyllt sprauta úr gleri: 2 ár.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Áfyllt sprauta úr gleri af tegund I með einum skammti (1 ml), sem lokað er með hlíf úr brómóbútýl gúmmíi.

Pakkningar: askja með 2, 4 eða 10 stakskammta sprautum með nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/08/086/004-006

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/11/2008  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12/09/2013

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun Equip WNV er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota Equip WNV skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bóluasetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis:

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) Sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum, eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) Sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLYSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBUÐUM**

Askja með 2, 4 eða 10 stakskammta áfylltum sprautum

**1. HEITI DÝRALYFS**

Equip WNV stungulyf, fleyti handa hestum.

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:

Óvirkjuð vesturnílarveira (WNV), stofn VM-2 (1.0 – 2.2 RP)

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, fleyti

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

2 stakskammta sprautur.  
4 stakskammta sprautur.  
10 stakskammta sprautur.

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar

**6. ÁBENDING(AR)****7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í vöðva.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar.

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR****10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

#### **11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

#### **12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

#### **13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

Innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun þessa dýralyfs er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### **14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### **15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

#### **16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/08/086/004 (2 stakskammta sprautur úr gleri)  
EU/2/08/086/005 (4 stakskammta sprautur úr gleri)  
EU/2/08/086/006 (10 stakskammta sprautur úr gleri)

#### **17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Stakskammta sprauta**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Equip WNV stungulyf handa hestum.

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Óvirkuð vesturnílarveira (WNV), stofn VM-2 (RP = 1,0 - 2,2).

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

i.m.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL FYRIR:**  
**Equip WNV stungulyf, fleyti til notkunar handa hestum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Equip WNV stungulyf, fleyti handa hestum

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Óvirkjuð vesturnílarveira (WNV), stofn VM-2      RP\* 1,0 - 2,2

\* Hlutfallsleg virkni (RP - relative potency) með *in vitro* aðferð, samanborið við viðmiðunarbóluefni, sem hefur reynst hafa verkun hjá hestum.

Ónæmisglæðir:

SP olía      4,0% - 5,5% (v/v)

**4. ÁBENDING(AR)**

Til virkrar ónæmingar hesta 6 mánaða eða eldri gegn sjúkdómi af völdum vesturnílarveiru (WNV) með því að fækka hestum með veirudreyra eftir smit með WNV af stofni 1 eða 2 og til að draga úr lengd og alvarleika klínískra einkenna WNV af stofni 2.

Upphaf ónæmis: 3 vikum eftir grunnbólusetningarlotuna.

Tímalengd ónæmis: 12 mánuðir eftir grunnbólusetningarlotuna fyrir WNV af stofni 1. Fyrir WNV af stofni 2 hefur tímalengd ónæmis ekki verið staðfest.

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

**6. AUKAVERKANIR**

Örsjaldan hefur orðið vart við tímabundin, staðbundin viðbrögð sem lýsa sér sem vægur staðbundinn þroti á stungustað eftir bólusetningu (hámark 1 cm í þvermál) sem jafna sig af sjálfu sér á 1 til 2 dögum og sem stundum fylgir sársauki og vægt þunglyndi. Örsjaldan gæti líkamshiti hækkað í allt að 2 daga.

Eins og við önnur bólu efni gætu stöku ofnæmisviðbrögð komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum. Ef slík einkenni koma fram, skal viðeigandi meðferð gefin án tafar.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð).
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum).
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum).
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum).
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)>.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Hestar.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar í vöðva.

Gefið allt innihald sprautunnar (1 ml) með inndælingu djúpt í vöðva á hálssvæðinu, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Frumbólusetningarloti: fyrsta inndæling eftir að 6 mánaða aldri er náð, önnur inndæling 3-5 vikum síðar.
- Endurbólusetning: nægileg vörn ætti að nást eftir árlega örvunarbólusetningu með stökum 1 ml skammti, þó að sú bólusetningaráætlun hafi ekki verið fyllilega staðfest.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Á ekki við.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

## **11. GEYMSLUSKILYRÐI**

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 umbúðunum á eftir EXP.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Bólusetning gæti truflað yfirstandandi faraldsfræðilegt eftirlit með mælingum á sermi. Vegna þess að IgM-svörun eftir bólusetningu er hins vegar sjaldgæf, er jákvæð niðurstaða úr IgM-ELISA prófi sterk vísbending um náttúrulega sýkingu af vesturnílarveiru. Ef grunur leikur á sýkingu á grundvelli jákvæðrar IgM-svörunar, þyrfi að gera frekari próf til þess að skera á afgerandi hátt úr um hvort dýrið hafi sýkst eða verið bólusett.

Engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar til þess að sýna fram á að mótefni frá móður trufla ekki virkni bóluefnisins. Því er mælt með að bólusetja ekki folöld yngri en 6 mánaða gömul.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slyzni, ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða ef dýrallyfið berst á húð fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má bóluefnið á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Hins vegar hafa engar sértækar rannsóknir verið gerðar hjá fyllfullum hryssum. Þar af leiðandi er ekki unnt að útiloka að tímabundin ónæmisbæling, sem gæti orðið vart meðan á meðgöngu stendur, geti truflað upptöku bóluefnisins.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað með öðru dýrallyfi. Ákvörðun um að nota þetta bóluefni á undan eða eftir öðru dýrallyfi verður því að taka í hverju tilviki fyrir sig.

### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

Notkun á Equip WNV fækkar þeim hestum sem fá veirudreyra eftir náttúrulega sýkingu, en kemur hugsanlega ekki alfarið í veg fyrir hann.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>



## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Áfyllt stakskammtasprautu (1 ml) úr gleri af tegund I, sem lokað er með hlíf úr brómóbútýl gúmmíi. Pakkningar: askja með 2, 4 eða 10 stakskammta sprautum með nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun Equip WNV er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota Equip WNV skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

### **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

**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

**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