

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Flavivírus quimérico inativado estirpe YF-WN $\geq 492 \text{ UA}^1$

Adjuvante:

Iscom-Matrix contendo:

Saponina purificada 250 microgramas

Colesterol 83 microgramas

Fosfatidilcolina 42 microgramas

¹ Unidades antigénicas determinadas por ELISA

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Cavalos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de cavalos contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental (WNV) para redução dos sinais clínicos da doença e das lesões cerebrais e para redução da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após completada a vacinação primária, de duas injeções.

Duração da imunidade: 12 meses.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Após vacinação, pode desenvolver-se muito frequentemente uma ligeira tumefação passageira no local de injeção (máximo 3 cm de diâmetro). Esta tumefação desaparece normalmente no prazo de 1 a 5 dias. Pode ocorrer muito frequentemente um ligeiro aumento da temperatura corporal (máximo 1,5°C) durante 1 a 2 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina, quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Programa de vacinação:

Administrar uma dose (1 ml) por injeção intramuscular, de acordo com o seguinte esquema:

Primovacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 3 a 5 semanas mais tarde.

Revacinação: Um reforço anual de uma dose (1 ml) deve ser suficiente para conseguir a redução de febre, das lesões cerebrais e da virémia

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Equídeos, vacinas víricas inativadas.
Código ATCvet: QI05AA10

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental em cavalos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potássico
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de Tipo I (1 dose) fechado com tampa de borracha halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio.

Seringas pré-cheias de vidro Tipo I de 1 ml (1 dose), com um êmbolo cuja extremidade é em borracha halogenobutilada e fechada com tampa de borracha halogenobutilada.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).
Caixa de plástico com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).
Caixa de cartão com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).
Caixa de plástico com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/151/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/06/2013.

Data da última renovação: 16/04/2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar Equilis West Nile, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
HOLANDA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
HOLANDA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO CONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

Caixa de cartão ou caixa de plástico com 10 frascos de 1 ml, ou 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml:

Flavivírus quimérico inativado estirpe YF-WN

≥ 492 UA

Iscom-Matrix

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos x 1 dose

5 seringas pré-cheias x 1 dose

10 seringas pré-cheias x 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração intramuscular.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/151/001 (10 frascos)
EU/2/13/151/002 (5 seringas pré-cheias)
EU/2/13/151/003 (10 seringas pré-cheias)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

Frasco 1 ml, seringa pré-cheia 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis West Nile *[uma claro pictograma de um cavalo]*

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml (dose)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
HOLANDA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml contém:

Flavivírus quimérico inativado estirpe YF-WN	≥ 492 UA ¹
Iscom-Matrix contendo:	
Saponina purificada	250 microgramas
Colesterol	83 microgramas
Fosfatidilcolina	42 microgramas

¹ Unidades antigénicas

Suspensão opalescente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cavalos contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental (WNV) para redução dos sinais clínicos da doença e das lesões cerebrais e para redução da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após completada a vacinação primária, de duas injeções.

Duração da imunidade: 12 meses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos laboratoriais e estudos de campo:

Após vacinação, pode desenvolver-se muito frequentemente uma ligeira tumefação passageira no local de injeção (máximo 3 cm de diâmetro). Esta tumefação desaparece normalmente no prazo de 1 a 5 dias. Pode ocorrer muito frequentemente um ligeiro aumento da temperatura corporal (máximo 1,5°C) durante 1 a 2 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Cavalos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Programa de vacinação:

Administrar uma dose (1 ml) por injeção intramuscular, de acordo com o seguinte esquema:

Primovacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 3 a 5 semanas mais tarde.

Revacinação: Um reforço anual de uma dose (1 ml) deve ser suficiente para conseguir a redução de febre, das lesões cerebrais e da virémia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não existem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina, quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

DD/MM/YYYY

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental em cavalos.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de plástico com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de cartão com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

Caixa de plástico com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.