

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis West Nile, injekcinė suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (1 ml) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto YF-WN padermės, turinčios Vakarų Nilo viruso preM ir E baltymų genus, flaviviruso
≥ 492 AU¹;

¹ ELISA metodu nustatyti antigeno vienetai.

adjuvantų:

Iscom-Matrix, kuriame yra:

išgryninto saponino

250 µg,

cholesterolio

83 µg,

fosfatidilcholino

42 µg.

Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|--|
| Natrio chloridas |
| Kalio chloridas |
| Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas |
| Kalio divandenilio fosfatas |
| Injekcinis vanduo |

Opalescuojanti suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo viruso (WNV), siekiant sumažinti ligos klinikinius požymius, smegenų pažeidimus ir viremiją.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po dviejų pagrindinio vakcinavimo injekcijų.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

| | |
|--|---|
| Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) | Injekcijos vietos patinimas ¹ . Pakilusi temperatūra ² . |
|--|---|

¹ Didžiausias skersmuo – 3 cm., paprastai išnykstantis per 1–5 dienas.

² Didžiausias galimas pakilimas 1,5 °C gali trukti nuo 1 iki 2 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vakcinavimo schema

Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

- *Pagrindinis vakcinavimas*: pirmą kartą reikia švirkšti nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 3–5 sav.
- *Revakcinavimas*: kasmet švirkščiamos vienos stimuliuojančios dozės (1 ml) turi pakakti karščiavimui, smegenų pažeidimams ir viremijai sumažinti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinės doze jokių kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta 3.6 p. nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI05AA10.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų arklių imunitetą Vakarų Nilo virusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 1 ml (1 dozės) flakonai, užkimšti halogenobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

I tipo stiklo 1 ml (1 dozės) užpildyti švirkštai, turintys stūmoklį su halogenobutiliniu galiuku ir užkimšti halogenobutiliniais kamšteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozę).

Plastikinė dėžutė su 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozę).

Kartoninė dėžutė su 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozę).

Plastikinė dėžutė su 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozę).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/151/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-06-06.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

Kartoninė dėžutė arba plastikinė dėžutė su 10 flakonų po 1 ml arba su 5 ar 10 užpildytų švirkštų po 1 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis West Nile, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvinto YF-WN padermės, turinčios Vakarų Nilo viruso preM ir E baltymų genus, flaviviruso
≥ 492 AU.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 flakonų x 1 dozė
5 užpildyti švirkštai x 1 dozė
10 užpildytų švirkštų x 1 dozė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/151/001 (10 flakonų)

EU/2/13/151/002 (5 užpildyti švirkštai)

EU/2/13/151/003 (10 užpildytų švirkštų)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ

1 ml flakonas, 1 ml užpildytas švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis West Nile



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Inakt. YF-WN padermės, turinčios Vakarų Nilo viruso antigenų, flavivirusas.

1 ml (1 dozė)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Equilis West Nile, injekcinė suspensija arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienoje (1 ml) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto YF-WN padermės, turinčios Vakarų Nilo viruso preM ir E baltymų genus, flaviviruso
≥ 492 AU¹;

¹ Antigeno vienetai.

adjuvantų:

Iscom-Matrix, kuriame yra:

| | |
|---------------------|---------|
| išgryninto saponino | 250 µg, |
| cholesterolio | 83 µg, |
| fosfatidilcholino | 42 µg. |

Opalescuojanti suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo viruso (WNV), siekiant sumažinti ligos klinikinius požymius, smegenų pažeidimus ir viremiją.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po dviejų pagrindinio vakcinavimo injekcijų.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinės doze jokių kitų nepageidaujamų reakcijų nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

| | |
|--|---|
| Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) | Injekcijos vietos patinimas ¹ . Pakilusi temperatūra ² . |
|--|---|

¹ Didžiausias skersmuo – 3 cm., paprastai išnykstantis per 1–5 dienas.

² Didžiausias galimas pakilimas 1,5 °C gali trukti nuo 1 iki 2 dienų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Vakcinavimo schema

Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

- *Pagrindinis vakcinavimas*: pirmą kartą reikia švirkšti nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 3–5 sav.
- *Revakcinavimas*: kasmet švirkščiamos vienos stimuliuojančios dozės (1 ml) turi pakakti karščiavimui, smegenų pažeidimams ir viremijai sumažinti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/151/001-003

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozė).

Plastikinė dėžutė su 10 stiklinių flakonų po 1 ml (1 dozė).

Kartoninė dėžutė su 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė).

Plastikinė dėžutė su 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Kita informacija

Vakcina skatina susidaryti aktyvų arklių imunitetą Vakarų Nilo virusui.