

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

### Virkestoff:

Flavivirus, stamme YF-WN, som uttrykker preM- og E-proteingener for West Nile virus, inaktivert  
≥ 492 AU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antigenenheter bestemt ved ELISA.

### Adjuvanter:

Iscom-Matrix inneholdende:

Renset saponin	250 mikrogram
Kolesterol	83 mikrogram
Fosfatidylkolin	42 mikrogram

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Opaliserende suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av hester mot West Nile virus (WNV) for å redusere kliniske tegn på sykdom og lesjoner i hjernen, og for å redusere viremi.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnimmunisering med to injeksjoner.

Varighet av immunitet: 1 år.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup> . Økt kroppstemperatur <sup>2</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Maks. 3 cm i diameter, går vanligvis tilbake innen 1 til 5 dager.

<sup>2</sup> En økning på maks. 1,5 °C kan forekomme i 1-2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

#### Vaksinasjonsskjema:

1 dose (1 ml) administreres ved intramuskulær injeksjon, i henhold til følgende skjema:

- *Grunnimmunisering:* første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 3 til 5 uker senere.
- *Revaksinering:* en årlig boostervaksinasjon på en dose (1 ml) skal være tilstrekkelig for å oppnå reduksjon av feber, lesjoner i hjernen og viremi.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av en dobbelt dose vaksine ble det ikke sett andre bivirkninger enn dem som er beskrevet i avsnitt 3.6.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI05AA10.**

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot West Nile virus hos hester.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I glass hetteglass à 1 ml (1 dose) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Type I glass ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose), inneholdende et stempel med en halogenbutyl ende og lukket med en halogenbutyl propp.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass hetteglass à 1 ml (1 dose).

Plasteske med 10 glass hetteglass à 1 ml (1 dose).

Pappeske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose).

Plasteske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/13/151/001-003

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/06/2013.

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**ESKE**

**Pappeske eller plasteske med 10 hetteglass à 1 ml, eller 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver dose (1 ml) inneholder:

Flavivirus, stamme YF-WN, som uttrykker preM- og E-proteingener for West Nile virus, inaktivert  
≥ 492 AU

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 hetteglass x 1 dose

5 ferdigfylte sprøyter x 1 dose

10 ferdigfylte sprøyter x 1 dose

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/13/151/001 (10 hetteglass)

EU/2/13/151/002 (5 ferdigfylte sprøyter)

EU/2/13/151/003 (10 ferdigfylte sprøyter)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT**

**1 ml hetteglass, 1 ml ferdigfylt sprøyte**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equilis West Nile



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

Flavivirus, stamme YF-WN, som uttrykker West Nile virusantigener, inakt.

1 ml (1 dose)

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) inneholder:

#### Virkestoff:

Flavivirus, stamme YF-WN, som uttrykker preM- og E-proteingener for West Nile virus, inaktivert  
≥ 492 AU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antigenenheter

#### Adjuvanter:

Iscom-Matrix inneholdende:

Renset saponin	250 mikrogram
Kolesterol	83 mikrogram
Fosfatidylkolin	42 mikrogram

Opaliserende suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hester mot West Nile virus (WNV) for å redusere kliniske tegn på sykdom og lesjoner i hjernen, og for å redusere viremi.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnimmunisering med to injeksjoner.  
Varighet av immunitet: 1 år.

### 5. Kontraindikasjoner

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

#### Overdosering:

Etter administrasjon av en dobbelt dose vaksine ble det ikke sett andre bivirkninger enn dem som er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger».

#### Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikker da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

#### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

## **7. Bivirkninger**

Hest:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet <sup>1</sup> . Økt kroppstemperatur <sup>2</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Maks. 3 cm i diameter, går vanligvis tilbake innen 1 til 5 dager.

<sup>2</sup> En økning på maks. 1,5 °C kan forekomme i 1-2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Intramuskulær bruk.

#### Vaksinasjonsskjema:

1 dose (1 ml) administreres ved intramuskulær injeksjon, i henhold til følgende skjema:

- *Grunnimmunisering:* første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 3 til 5 uker senere.
- *Revaksinering:* en årlig boostervaksinasjon på en dose (1 ml) skal være tilstrekkelig for å oppnå reduksjon av feber, lesjoner i hjernen og viremi.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Ingen.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/13/151/001-003

### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass hetteglass à 1 ml (1 dose).

Plasteske med 10 glass hetteglass à 1 ml (1 dose).

Pappeske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose).

Plasteske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**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. Ytterligere informasjon**

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot West Nile virus hos hester.