

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Equip WNV stungulyf, fleyti handa hestum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð vesturnílarveira (WNV), stofn VM-2

1,0 - 2,2 RP*

Ónæmisglæðir:

SP olía:

4,0% – 5,5% (v/v)

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
MEM (Minimum Essential Medium)
Saltlausn með fosfatbuffer

Bleikleitt og ógegnsett fleyti.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

Ónæmis myndast eftir 3 vikur frá grunnbólusetningarlotu.

Ónæmi endist í 12 mánuðir eftir grunnbólusetningarlotuna fyrir WNV af stofni 1. Fyrir WNV af stofni 2 hefur tímalengd ónæmis ekki verið staðfest.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 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 slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hækkaður líkamshiti ² Þroti á stungustað (stundum ásamt verk á stungustað og vægu þunglyndi) ³

¹ 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.

² Gengur til baka innan 2 daga

³ 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.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið 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.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um að notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir gjöf tvöfalds bóluefnisskammts hefur ekki orðið vart neinna annarra aukaverkana en lýst var í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI05AA10

Ónæmislyf fyrir hesta - bóluefni með óvirkjuðum veirum fyrir hesta.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn vesturnílarveiru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/08/086/004–006

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/11/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 2, 4 eða 10 stakskammta áfylltum sprautum

1. HEITI DÝRALYFS

Equip WNV stungulyf, fleyti handa hestum.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

2 stakskammta sprautur.

4 stakskammta sprautur.

10 stakskammta sprautur.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Stakskammta sprauta****1. HEITI DÝRALYFS**

Equip WNV stungulyf, fleyti handa hestum.

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Óvirkjuð vesturnílarveira (WNV).

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Equip WNV stungulyf, fleyti handa hestum

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð vesturnílarveira (WNV), stofn VM-2

1,0 - 2,2 RP*

Ónæmisglæðir:

SP olía:

4,0% – 5,5% (v/v)

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

Bleikleitt og ógegnsætt fleyti.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

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. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 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.

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nota má bóluefnið á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Hins vegar hafa engar sértækar rannsóknir 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.

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.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins..

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Ofnæmisviðbrögð ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
- Hækkaður líkamshiti ²
- Þroti á stungustað (stundum ásamt verk á stungustað og vægu þunglyndi) ³

¹ 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.

² Gengur til baka innan 2 daga

³ 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.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Á ekki við.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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 dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/08/086/004 – 006

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

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgía

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com