

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equilis West Nile zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Flawiwirus, szczep YF-WN, poddający ekspresji geny protein preM i E wirusa gorączki Zachodniego Nilu, inaktywowany $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹Jednostki antygenowe wyznaczone z zastosowaniem ELISA.

Adiuwanty:

Iscom-Matrix o składzie:

Saponina oczyszczona	250 μg
Cholesterol	83 μg
Fosfatydylocholina	42 μg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Opalizująca zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie koni przeciw wirusowi gorączki Zachodniego Nilu (WNV) w celu ograniczenia objawów klinicznych choroby, ograniczenia uszkodzeń mózgu oraz w celu ograniczenia wiremii.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu wstępnym z zastosowaniem dwu dawek szczepionki.

Czas trwania odporności: 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Podniesiona temperatura ² .
---	---

¹Maksymalnie do 3 cm średnicy, normalnie ustępuje w czasie od 1 do 5 dni.

²Podniesienie o najwyżej 1,5 °C może występować przez 1 do 2 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Schemat szczepienia:

Należy podać jedną dawkę (1 ml) wstrzykując domięśniowo, zgodnie z następującym schematem:

- *Szczepienie wstępne:* pierwsze wstrzyknięcie od 6 miesiąca życia, drugie wstrzyknięcie 3 do 5 tygodni później.
- *Szczepienie przypominające:* coroczne szczepienie przypominające z zastosowaniem jednej dawki (1 ml) powinno być wystarczające do osiągnięcia ograniczenia gorączki, ograniczenia uszkodzeń mózgu i ograniczenia wiremii.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu szczepionki w dawce podwójnej, nie obserwowano występowania zdarzeń niepożądanych innych, niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI05AA10.

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciw wirusowi gorączki Zachodniego Nilu u koni.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane typu I, 1 ml (1 dawka) zamknięte korkiem z halogenizowanej gumy butylowej, uszczelnione aluminiowym kapsłem.

Napełnione strzykawki szklane typu I, 1 ml (1 dawka), posiadające tłok z końcówką z halogenizowanej gumy butylowej zamknięte korkiem z halogenizowanej gumy butylowej.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami 1 ml (1 dawka).

Pudełko plastikowe z 10 szklanymi fiolkami 1 ml (1 dawka).

Pudełko tekturowe z 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami 1 ml (1 dawka).

Pudełko plastikowe z 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami 1 ml (1 dawka).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/13/151/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/06/2013.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

Pudełko tekturowe lub pudełko plastikowe z 10 fiolkami 1 ml, lub 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami 1 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equilis West Nile zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Flawiwirus, szczep YF-WN, poddający ekspresji geny protein preM i E wirusa gorączki Zachodniego Nilu, inaktywowany ≥ 492 AU

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 fiolek x 1 dawka

5 napełnionych strzykawk x 1 dawka

10 napełnionych strzykawk x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

EU/2/13/151/002 (5 napełnionych strzykawek)

EU/2/13/151/003 (10 napełnionych strzykawek)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1 ml fiolka, 1 ml napelnliona strzykawka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equilis West Nile



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Flawiwirus, szczep YF-WN, poddający ekspresji antygeny wirusa gorączki Zachodniego Nilu, inaktywowany.

1 ml (1 dawka)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equilis West Nile zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Flawiwirus, szczep YF-WN, poddający ekspresji geny protein preM i E wirusa gorączki Zachodniego Nilu, inaktywowany $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹Jednostki antygenowe.

Adjuwanty:

Iscom-Matrix o składzie:

Saponina oczyszczona	250 µg
Cholesterol	83 µg
Fosfatydylocholina	42 µg

Opalizująca zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie koni przeciw wirusowi gorączki Zachodniego Nilu (WNV) w celu ograniczenia objawów klinicznych choroby, ograniczenia uszkodzeń mózgu oraz w celu ograniczenia wiremii.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu wstępnym z zastosowaniem dwu dawek szczepionki.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu szczepionki w dawce podwójnej, nie obserwowano występowania zdarzeń niepożądanych innych, niż opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprzodzać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Podniesiona temperatura ² .
---	---

¹Maksymalnie do 3 cm średnicy, normalnie ustępuje w czasie od 1 do 5 dni.

²Podniesienie o najwyżej 1,5 °C może występować przez 1 do 2 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Schemat szczepienia:

Należy podać jedną dawkę (1 ml) wstrzykując domięśniowo, zgodnie z następującym schematem:

- *Szczepienie wstępne:* pierwsze wstrzyknięcie od 6 miesiąca życia, drugie wstrzyknięcie 3 do 5 tygodni później.
- *Szczepienie przypominające:* coroczne szczepienie przypominające z zastosowaniem jednej dawki (1 ml) powinno być wystarczające do osiągnięcia ograniczenia gorączki, ograniczenia uszkodzeń mózgu i ograniczenia wiremii.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/13/151/001-003

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 10 szklanymi fiolkami 1 ml (1 dawka).

Pudełko plastikowe z 10 szklanymi fiolkami 1 ml (1 dawka).

Pudełko tekturowe z 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami 1 ml (1 dawka).

Pudełko plastikowe z 5 lub 10 napełnionymi strzykawkami 1 ml (1 dawka).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Inne informacje

Szczepionka stymuluje czynną odporność przeciw wirusowi gorączki Zachodniego Nilu u koni.