

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat West Nile-virus, stam VM-2 1,0-2,2 RP*

Adjuvans:

SP-olja 4,0 % - 5,5 % (volym/volym)

*Relativ potens genom *in vitro* metod, jämfört med ett referensvaccin som visat effekt på häst.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Minimum essential medium (MEM)
Fosfatbuffrad saltlösning

Svagt rosa ogenomskinlig emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hästar från 6 månaders ålder mot sjukdom orsakad av West Nile-virus (WNV) genom att minska antalet hästar med viremi efter infektion med WNV av linje 1 eller 2 samt för att minska varaktighet och allvarlighetsgrad av kliniska symtom orsakade av WNV linje 2.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter primär vaccinationsserie.

Immunitetens varaktighet: 12 månader efter primär vaccinationsserie för WNV linje 1. Immunitetens varaktighet för WNV linje 2 har inte fastställts.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccination kan komma i konflikt med rådande sero-epidemiologisk kartläggning men då IgM-svar efter vaccination är ovanligt, är en positiv IgM-ELISA en stark indikation på naturlig infektion med

West Nile-virus. Om infektion misstänks som ett resultat av ett positivt IgM-svar behöver ytterligare tester utföras för att bestämma om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Inga specifika studier har utförts för att visa avsaknad av interferens med maternella antikroppar på vaccinupptaget. Vaccination av föl under 6 månaders ålder rekommenderas därför inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner (inklusive kräkningar, inkoordination, letargi och ansträngd andning) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypertermi (feber) ²
	Lokal svullnad på injektionsstället (och ibland är associerade med smärta och mild nedstämdhet) ³

¹ Liksom med alla vaccin kan överkänslighetsreaktioner ibland förekomma. Om en sådan reaktion uppträder ska lämplig behandling ges omedelbart.

² Löser inom 2 dagar.

³ Övergående lokala reaktioner i form av mild, lokal svullnad på injektionsstället efter vaccination (maximalt 1 cm i diameter), vilka försvinner spontant inom 1 till 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Inga specifika studier har utförts på dräktiga ston. Det kan därför inte uteslutas att den övergående immunodepression som kan ses under dräktighet kan påverka vaccinupptaget.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administrera hela innehållet i sprutan (1 ml), genom djup intramuskulär injektion i nackregionen enligt följande schema:

- Primär vaccinationsserie: första injektionen från 6 månaders ålder, andra injektionen 3-5 veckor senare.
- Revaccination: en tillräcklig grad av skydd skall uppnås efter en årlig boosterinjektion med en engångsdos på 1 ml men detta schema har ännu inte validerats fullständigt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som beskrivits under 3.6 observerades efter administration av dubbel dos vaccin.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI05AA10

Immunologiska medel för hästdjur, inaktiverade virala vacciner för hästar.
Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld endosspruta (1 ml) av glas (typ I) försluten med en brombutylgummipropp.
Förpackningar: kartong som innehåller 2, 4 eller 10 endossprutor med nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/086/004–006

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/11/2008.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 2, 4 eller 10 förfyllda endossprutor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller:

Inaktiverat West Nile-virus, stam VM-2

(1,0 – 2,2 RP).

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

2 endossprutor

4 endossprutor

10 endossprutor

4. DJURSLAG

Häst

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/086/004 (2 endossprutor av glas)
EU/2/08/086/005 (4 endossprutor av glas)
EU/2/08/086/006 (10 endossprutor av glas)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Endosspruta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Inaktiverat West Nile-virus.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

2. Sammansättning

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat West Nile-virus, stam VM-2 1,0-2,2 RP*

Adjuvans:

SP-olja 4,0 % - 5,5 % (volym/volym)

*Relativ potens genom *in vitro* metod, jämfört med ett referensvaccin som visat effekt på häst.

Svagt rosa ogenomskinlig emulsion.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hästar från 6 månaders ålder mot sjukdom orsakad av West Nile-virus (WNV) genom att minska antalet hästar med viremi efter infektion med WNV av linje 1 eller 2 samt för att minska varaktighet och allvarlighetsgrad av kliniska symtom orsakade av WNV linje 2.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter primär vaccinationsserie.

Immunitetens varaktighet: 12 månader efter primär vaccinationsserie för WNV linje 1. Immunitetens varaktighet för WNV linje 2 har inte fastställts.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccination kan komma i konflikt med rådande sero-epidemiologisk kartläggning men då IgM-svar efter vaccination är ovanligt, är en positiv IgM-ELISA en stark indikation på naturlig infektion med West Nile-virus. Om infektion misstänks som ett resultat av ett positivt IgM-svar behöver ytterligare tester utföras för att bestämma om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Inga specifika studier har utförts för att påvisa avsaknad av interferens med maternella antikroppar på vaccinupptaget. Vaccination av föl under 6 månaders ålder rekommenderas därför inte.

Användandet av Equip WNV minskar antalet djur med viremi efter naturlig infektion, men förebygger det kanske inte systematiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Vaccinet kan användas under dräktighet och laktation men inga specifika studier har utförts på dräktiga ston. Det kan därför inte uteslutas att den övergående immunodepression som kan ses under dräktighet kan påverka vaccinupptaget.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktioner (inklusive kräkningar, inkoordination, letargi och ansträngd andning) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
-Hypertermi (feber) ² -Lokal svullnad på injektionsstället (och ibland är associerade med smärta och mild nedstämdhet) ³

¹ Liksom med alla vaccin kan överkänslighetsreaktioner ibland förekomma. Om en sådan reaktion uppträder ska lämplig behandling ges omedelbart.

² Löser inom 2 dagar.

³ Övergående lokala reaktioner i form av mild, lokal svullnad på injektionsstället efter vaccination (maximalt 1 cm i diameter), vilka försvinner spontant inom 1 till 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

Administrera hela innehållet i sprutan (1 ml), genom djup intramuskulär injektion i nackregion enligt följande schema:

- Primär vaccinationsserie: första injektionen från 6 månaders ålder, andra injektionen 3–5 veckor senare.
- Revaccination: en tillräcklig grad av skydd skall uppnås efter en årlig boosterinjektion med en engångsdos på 1 ml men detta schema har ännu inte validerats fullständigt.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/08/086/004 – 006

Förfylld endosspruta (1 ml) av glas (typ I) försluten med en brombutylgummipropp.

Förpackningar: kartong som innehåller 2, 4 eller 10 endossprutor med nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

DD/MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator
Popișteanu, Clădirea 2, Etaj 1-3,
Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Βελγία
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800