

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis West Nile injektioneste, suspensio hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Flavivirus, kanta YF-WN, joka ilmentää Länsi-Niilin viruksen preM- ja E-proteiinigeenejä, inaktivoitu $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Antigeeniyksikköä ELISA:lla määriteltynä

Adjuvantit:

Iscom-Matrix sisältäen:

Puhdistettua saponiinia	250 µg
Kolesterolia	83 µg
Fosfatidyylikoliinia	42 µg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Opalisoiva suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten aktiivinen immunisointi Länsi-Niilin virusta (WNV) vastaan vähentämään kliinisiä oireita ja leesioita aivoissa sekä viremiaa.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrokotusten jälkeen (yhteensä 2 injektiota).

Immunitetin kesto: yksi vuosi.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹ . Ruumiinlämmön nousu ² .
---	--

¹ Enintään 3 cm halkaisijaltaan. Turvotus yleensä laskee 1–5 vuorokauden kuluessa.

² Enintään 1.5 °C lämmön nousu 1–2 vuorokauden ajan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annetaan lihakseen.

Rokotusohjelma:

1 annos (1 ml) annetaan lihakseen seuraavan ohjelman mukaisesti:

- *Perusrokotus:* Ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 3–5 viikkoa myöhemmin.
- *Tehosterokotus:* Vuosittaisen tehosteannoksen (1 ml) pitäisi olla riittävä vähentämään kuumetta, aivoleesioita ja viremiaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen ei ole havaittu muita haittatapahtumia kuin kohdassa 3.6 kuvatut.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI05AA10.

Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin Länsi-Niilin virusta vastaan hevosilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 ml:n (1 annos) injektio pullo tyyppi I lasia, suljettu halogeenibutyylilikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Esitäytetty 1 ml:n (1 annos) ruisku tyyppi I lasia, jossa on halogeenibutyylilikumista valmistettu männän kärki ja halogeenibutyylitulppa.

Pakkauskootti:

Pahvikotelo, jossa 10 lasista injektio pulloa, joissa kussakin 1 ml (1 annos).

Muovikotelo, jossa on 10 lasista injektio pulloa, joissa kussakin 1 ml (1 annos).

Pahvikotelo, jossa 5 tai 10 esitäytettyä ruiskua, joissa kussakin 1 ml (1 annos).

Muovikotelo, jossa on 5 tai 10 esitäytettyä ruiskua, joissa kussakin 1 ml (1 annos).

Kaikkia pakkauskootti ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/151/001–003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 06/06/2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

ULKOPAKKAUS

Pahvikotelo tai muovikotelo, jossa 10 injektiopulloa, joissa kussakin 1 ml, tai 5 tai 10 esitäytettyä ruiskua, joissa kussakin 1 ml.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis West Nile injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Flavivirus, kanta YF-WN, joka ilmentää Länsi-Niilin viruksen preM- ja E-proteiinigeenejä, inaktivoitu ≥ 492 AU

3. PAKKAUSKOKO

10 injektiopulloa x 1 annos
5 esitäytettyä ruiskua x 1 annos
10 esitäytettyä ruiskua x 1 annos

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Annetaan lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/13/151/001 (10 injektiopulloa)
EU/2/13/151/002 (5 esitäytettyä ruiskua)
EU/2/13/151/003 (10 esitäytettyä ruiskua)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI

1 ml:n injektiopullo, 1 ml:n esitäytetty ruisku

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis West Nile



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Flavivirus, kanta YF-WN, joka ilmentää Länsi-Niilin viruksen antigeenejä, inaktivoitu

1 ml (1 annos)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Equilis West Nile injektioneste, suspensio hevoselle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Flavivirus, kanta YF-WN, joka ilmentää Länsi-Niilin viruksen preM- ja E-proteiinigeenejä, inaktivoitu $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Antigeeniyksikköä ELISA:lla määriteltynä

Adjuvantit:

Iscom-Matrix sisältäen:

Puhdistettua saponiinia	250 µg
Kolestrolia	83 µg
Fosfatidyylikoliinia	42 µg

Opalisoiva suspensio.

3. Kohde-eläinlajit

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Hevosten aktiivinen immunisointi Länsi-Niilin virusta (WNV) vastaan vähentämään kliinisiä oireita ja leesioita aivoissa sekä viremiaa.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrokotusten jälkeen (yhteensä 2 injeksiota).

Immunitetin kesto: yksi vuosi.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvatut.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisen rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Pistoskohdan turvotus ¹ . Ruumiinlämmön nousu ² .
---	--

¹ Enintään 3 cm halkaisijaltaan. Turvotus yleensä laskee 1–5 vuorokauden kuluessa.

² Enintään 1.5 °C lämmön nousu 1–2 vuorokauden ajan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://fimea.fi/elainlaakkeet>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan lihakseen.

Rokotusohjelma:

1 annos (1 ml) annetaan lihakseen seuraavan ohjelman mukaisesti:

- *Perusrokotus*: Ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 3–5 viikkoa myöhemmin.
- *Tehosterokotus*: Vuosittaisen tehosteannoksen (1 ml) pitäisi olla riittävä vähentämään kuumetta, aivoleesioita ja viremiaa.

9. Annostusohjeet

Ei ole.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/13/151/001–003

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 10 lasista injektiopulloa, joissa kussakin 1 ml (1 annos).

Muovikotelo, jossa on 10 lasista injektiopulloa, joissa kussakin 1 ml (1 annos).

Pahvikotelo, jossa 5 tai 10 esitäytettyä ruiskua, joissa kussakin 1 ml (1 annos).

Muovikotelo, jossa on 5 tai 10 esitäytettyä ruiskua, joissa kussakin 1 ml (1 annos).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Lietuva
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. Lisätietoja

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin Länsi-Niilin virusta vastaan hevosilla.