

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equilis West Nile инжекционна суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активно вещество:

Flavivirus, щам YF-WN, експресиращ ргеМ и Е протеинови гени от West Nile вирус, инактивирани $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Антигенни единици установени с ELISA

Аджуванти:

Iscom-Matrix съдържащ:

| | |
|---------------------|-------------------|
| Purified saponin | 250 μg |
| Cholesterol | 83 μg |
| Phosphatidylcholine | 42 μg |

Помощни вещества:

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки |
|---|
| Sodium chloride |
| Potassium chloride |
| Disodium hydrogen phosphate dihydrate |
| Potassium dihydrogen phosphate |
| Water for injections |

Опалесцентна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на коне срещу West Nile вирус (WNV) за ограничаване на клиничните признаци на инфекцията, лезиите в мозъка и ограничаване на виремията.

Начало на имунитета: 2 седмици след начален курс на ваксинация с две инжекции.

Продължителност на имунитета: 1 година.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

| | |
|---|---|
| Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни): | Оток в мястото на инжектиране ¹ . Повишена температура ² . |
|---|---|

¹ Макс. 3 см в диаметър, обикновено се резорбира в рамките на 1 до 5 дни.

² Повишаване до макс. 1,5 °C, може да се наблюдава за 1-2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Ваксинална схема:

Приложете една доза (1ml), чрез интрамускулно инжектиране, съгласно следната схема:

- *Начална ваксинация:* първа инжекция от 6 месечна възраст и по-големи, втора инжекция 3-5 седмици по-късно.

- *Реваксинация*: годишна бустер ваксинация с една доза (1ml) трябва да е достатъчна да ограничи треската, лезиите в мозъка и вирусите.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След приложение на двойна доза от ваксината, няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 3.6, които са наблюдавани.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI05AA10.

Ваксината стимулира активен имунитет срещу West Nile вирус при коне.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклени флакони от 1 ml (1 доза) затворени с халогенобутил гумена тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Тип I предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза), съдържащи бутало с халогенобутилов край и затворени с халогенобутилова тапа.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).

Пластмасова кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).
Картонена кутия с 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза).
Пластмасова кутия с 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/13/151/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/06/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

Картонена кутия или пластмасова кутия с 10 флакона от 1 ml, или 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equilis West Nile инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Flavivirus, щам YF-WN, експресиращ prE_M и E протеинови гени от West Nile вирус
инактивирани ≥492 AU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 флакона x 1 доза

5 предварително напълнени спринцовки x 1 доза

10 предварително напълнени спринцовки x 1 доза

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/13/151/001 (10 флакона)

EU/2/13/151/002 (5 предварително напълнени спринцовки)

EU/2/13/151/003 (10 предварително напълнени спринцовки)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

ЕТИКЕТ

1 ml флакон, 1 ml предварително напълнена спринцовка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equilis West Nile



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Flavivirus, щам YF-WN, експресиращ West Nile вирусни антигени, инак.

1 ml (1 доза)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Equilis West Nile инжекционна суспензия за коне

2. Състав

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активно вещество:

Flavivirus щам YF-WN, експресиращ prE_M и E протеинови гени от West Nile вирус,
инактивирани $\geq 492\text{AU}^1$

¹Антигенни единици

Аджуванти:

Iscom-Matrix съдържащ:

| | |
|---------------------|--------|
| Purified saponin | 250 µg |
| Cholesterol | 83 µg |
| Phosphatidylcholine | 42 µg |

Опалесцентна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коня.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на коне срещу West Nile вирус (WNV) за ограничаване на клиничните признаци на инфекцията, лезиите в мозъка и ограничаване на вiremията.

Начало на имунитета: 2 седмици след начален курс на ваксинация с две инжекции.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагашо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

След приложение на двойна доза от ваксината, няма други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. „Неблагоприятни реакции“ които са наблюдавани.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

| | |
|---|---|
| Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни): | Оток в мястото на инжектиране ¹ . Повишена температура ² . |
|---|---|

¹ Макс. 3 см в диаметър, обикновено се резорбира в рамките на 1 до 5 дни.

² Повишаване до макс. 1,5 °C, може да се наблюдава за 1-2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Ваксинална схема:

Приложете една доза (1ml), чрез интрамускулно инжектиране, съгласно следната схема:

- *Начална ваксинация:* първа инжекция от 6 месечна възраст и по-големи, втора инжекция 3-5 седмици по-късно.
- *Реваксинация:* годишна бустер ваксинация с една доза (1ml) трябва да е достатъчна да ограничи треската, лезиите в мозъка и вирусите.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след срока на годност - Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/13/151/001-003

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).

Пластмасова кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).

Картонена кутия с 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза).

Пластмасова кутия с 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, The Netherlands

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. Допълнителна информация

Ваксината стимулира активен имунитет срещу West Nile вирус при коне.