

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis West Nile, süstesuspensioon hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

### Toimeaine:

Inaktiveeritud flaviviirus, tüvi YF-WN, mis ekspresseerib Lääne-Niiluse viiruse preM- ja E-valgu gene  $\geq 492 \text{ AU}^1$

<sup>1</sup> antigeenset ühikut, mis on määratud ELISA meetodil.

### Adjuvandid:

Iscom-maatriks, mis sisaldab:

Puhastatud saponiin	250 µg
Kolesterool	83 µg
Fosfatidüülkoliin	42 µg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Opalestseeruv suspensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Hobune.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Hobuste aktiivne immuniseerimine Lääne-Niiluse viiruse (WNV) vastu, vähendamaks haiguse kliinilisi tunnuseid ja kahjustusi ajus ning vähendamaks vireemiat.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast, kahest süstest koosnevat vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse <sup>1</sup> Kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Läbimõõduga maksimaalselt 3 cm, kaob tavaliselt 1 kuni 5 päeva jooksul.

<sup>2</sup> Tõus maksimaalselt 1,5 °C võib esineda 1 kuni 2 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne.

#### Vaktsineerimisskeem:

Manustada üks annus (1 ml) intramuskulaarse süstimise teel vastavalt järgnevale skeemile:

- *Esmane vaktsineerimine*: esimene süste alates 6. elukuust, teine süste 3 kuni 5 nädalat hiljem.
- *Kordusvaktsineerimine*: iga-aastane kordusvaktsineerimine 1 annusega (1 ml) peaks olema piisav palaviku, ajus olevate kahjustuste ja vireemia vähendamiseks.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vaktsiini kahekordse annuse manustamise järgselt ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 3.6.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI05AA10.**

Vaktsiin stimuleerib hobustel aktiivse immuunsuse teket Lääne-Niiluse viiruse vastu.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

1 ml (1 annust) sisaldavad I tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

1 ml (1 annust) sisaldavad I tüüpi klaasist eeltäidetud süstlad, mis sisaldavad halogeenbutüülotsaga kolbi ja on suletud halogeenbutüülkorgiga.

#### Pakendi suurused

Pappkarp 10 klaasviaaliga, milles on 1 ml (1 annus).

Plastkarp 10 klaasviaaliga, milles on 1 ml (1 annus).

Pappkarp 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles on 1 ml (1 annus).

Plastkarp 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles on 1 ml (1 annus).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

#### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

#### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/13/151/001-003

#### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.06.2013

#### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

#### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP**

Pappkarp või plastkarp 10 viaaliga, milles on 1 ml, või 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles on 1ml

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equilis West Nile, süstesuspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Inaktiveeritud flaviviirus, tüvi YF-WN, mis ekspresseerib Lääne-Niiluse viiruse preM- ja E-valgu gene  $\geq 492$  AU.

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 viaali x 1 annus

5 eeltäidetud süstalt x 1 annus

10 eeltäidetud süstalt x 1 annus

**4. LOOMALIIGID**

Hobune.

**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

**7. KEELUAJAD**

Keeluaeg: 0 päeva.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

EU/2/13/151/002 (5 eeltäidetud süstalt)

EU/2/13/151/003 (10 eeltäidetud süstalt)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**ETIKETT**

**1 ml viaal, 1 ml eeltäidetud süstal**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equilis West Nile



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Inakt. flaviviirus, tüvi YF-WN, mis ekspresseerib Lääne-Niiluse viiruse antigeene.

1 ml (1 annus)

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Equilis West Nile, süstesuspensioon hobustele

### 2. Koostis

Üks annus (1 ml) sisaldab:

#### Toimeaine:

Inaktiveeritud flaviviirus, tüvi YF-WN, mis ekspresseerib Lääne-Niiluse viiruse preM- ja E-valgu gene  $\geq 492 \text{ AU}^1$

<sup>1</sup> antigeenset ühikut.

#### Adjuvandid:

Iscom-maatriks, mis sisaldab:

Puhastatud saponiin	250 µg
Kolesterool	83 µg
Fosfatidüülkoliin	42 µg

Opalestseeruv suspensioon.

### 3. Loomaliigid

Hobune.

### 4. Näidustused

Hobuste aktiivne immuniseerimine Lääne-Niiluse viiruse (WNV) vastu vähendamaks haiguse kliinilisi tunnuseid ja kahjustusi ajus ning vähendamaks vireemiat.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast, kahest süstest koosnevat vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Üleannustamine

Vaktsiini kahekordse annuse manustamise järel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed”.

### Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **7. Kõrvaltoimed**

Hobune:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Süstekoha turse <sup>1</sup> Kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Läbimõõduga maksimaalselt 3 cm, kaob tavaliselt 1 kuni 5 päeva jooksul.

<sup>2</sup> Tõus maksimaalselt 1,5 °C võib esineda 1 kuni 2 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Intramuskulaarne.

### Vaktsineerimisskeem:

Manustada üks annus (1 ml) intramuskulaarse süstimise teel vastavalt järgnevale skeemile:

- *Esmane vaktsineerimine*: esimene süste alates 6. elukuust, teine süste 3 kuni 5 nädalat hiljem.
- *Kordusvaktsineerimine*: iga-aastane kordusvaktsineerimine 1 annusega (1 ml) peaks olema piisav palaviku, ajus olevate kahjustuste ja vireemia vähendamiseks.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Ei ole.

## **10. Keelujad**

0 päeva.

#### **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

#### **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

#### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

#### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/13/151/001-003

##### Pakendi suurused

Pappkarp 10 klaasviaaliga, milles 1 ml (1 annus).

Plastkarp 10 klaasviaaliga, milles 1 ml (1 annus).

Pappkarp 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles 1 ml (1 annus).

Plastkarp 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles 1 ml (1 annus).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

**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. Muu teave**

Vaktsiin stimuleerib hobustel aktiivse immuunsuse teket Lääne-Niiluse viiruse vastu.