

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis West Nile suspensie injectabilă pentru cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

### Substanță activă:

Flavivirus, tulpina YF-WN, exprimând proteinele preM și E gene ale virusului West Nile, inactivat  
≥ 492 AU<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unități antigenice determinate prin ELISA

### Adjuvant:

Iscom-Matrix conține:

|                     |        |
|---------------------|--------|
| Saponină purificată | 250 μg |
| Colesterol          | 83 μg  |
| Fosfatidil colină   | 42 μg  |

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Clorură de sodiu  |
| Clorură de potasiu  |
| Hidrogen disodic fosfat dihidrat                              |
| Dihidrogenofosfat de potasiu                                  |
| Apă pentru preparate injectabile                              |

Suspensie opalescentă

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a cailor împotriva virusului West Nile (VWN) pentru a reduce semnele clinice de boală și leziunile de la nivelul creierului și pentru a reduce viremia.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară ce constă în două injectări.

Durata imunității: 1 an.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Cai:

|   |   |
|---|---|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Umflături la locul injectării <sup>1</sup> .<br>Temperatură ridicată <sup>2</sup> . |
|---|---|

<sup>1</sup> Max. 3 cm în diametru, se resoarbe normal în decurs de 1 până la 5 zile.

<sup>2</sup> O creștere de max. 1.5 °C poate surveni pentru 1 până la 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

#### Schema de vaccinare:

Se administrează o doză (1ml) prin injectare intramusculară, conform schemei următoare:

- *Vaccinarea primară:* prima injectare începând cu vârsta de 6 luni, a doua injectare cu 3 până la 5 săptămâni mai târziu.
- *Revaccinarea:* o vaccinare anuală de rapel cu o doză (1 ml) ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o reducere a febrei, a leziunilor de la nivelul creierului și viremiei.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte reacții adverse, în afara celor descrise la punctul 3.6.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI05AA10.**

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului West Nile la cai.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de tip I de 1 ml (1 doză) închis cu dop de cauciuc din halogenobutil și sigilat cu capsă de aluminiu.

Seringă preumplută din sticlă de tip I cu 1 doză (1 ml), ce conține un pistol cu un capăt halogenbutil și închis cu un dop din halogenbutil.

#### Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 10 flacoane din sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutie de plastic cu 10 flacoane din sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutie de carton cu 5 sau 10 seringi de 1 ml (1 doză).

Cutie de plastic cu 5 sau 10 seringi de 1 ml (1 doză).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/13/151/001-003

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizari:06/06/2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

<{LL/AAAA}>

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE**

Cutie de carton sau cutie de plastic cu 10 flacoane de 1 ml sau 5 sau 10 seringi preumplute de 1 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equilis West Nile suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (1 ml) conține:

Flavivirus, tulpina YF-WN, exprimând proteinele preM și E gene ale virusului West Nile, inactivat  
≥ 492 AU

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane x 1 doză

5 seringi preumplute x 1 doză

10 seringi preumplute x 1 doză

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se proteja de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

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

EU/2/13/151/002 (5 seringi preumplute)

EU/2/13/151/003 (10 seringi preumplute)

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA**

Flacon de 1 ml, seringă preumplută cu 1 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equilis West Nile



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Flavivirus, tulpina YF-WN, exprimând antigenle virusului West Nile, inac.

1 ml (1 doză)

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Equilis West Nile suspensie injectabilă pentru cai

### 2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

#### Substanțe active:

Flavivirus, tulpina YF-WN, exprimând proteinele preM și E gene ale virusului West Nile, inactivat  
 $\geq 492 \text{ AU}^1$

<sup>1</sup> Unități antigenice

#### Adjuvanți:

Iscom-Matrix conține:

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| Saponină purificată | 250 $\mu\text{g}$ |
| Colesterol          | 83 $\mu\text{g}$  |
| Fosfatidil colină   | 42 $\mu\text{g}$  |

Suspensie opalescentă.

### 3. Specii țintă

Cai

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a cailor împotriva virusului West Nile (VWN) pentru a reduce semnele clinice de boală și leziunile de la nivelul creierului și pentru a reduce viremia.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară ce constă în două injecții.

Durata imunității: 1 an.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte reacții adverse în afara celor descrise la secțiunea „Evenimente adverse”.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

Cai:

|   |   |
|---|---|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Umflături la locul injectării <sup>1</sup> .<br>Temperatură ridicată <sup>2</sup> . |
|---|---|

<sup>1</sup>Max. 3 cm în diametru, se resorb normal în decurs de 1 până la 5 zile.

<sup>2</sup>O creștere de max. 1.5 °C poate surveni pentru 1 până la 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

## 8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Schema de vaccinare:

Se administrează o doză (1ml) prin injectare intramusculară, conform următoarei scheme:

- *Vaccinarea primară:* prima injectare începând cu vârsta de 6 luni, a doua injectare cu 3 până la 5 săptămâni mai târziu.
- *Revaccinarea:* o vaccinare anuală de rapel cu o doză (1 ml) ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o reducere a febrei, a leziunilor de la nivelul creierului și viremiei.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar<sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/13/151/001-003

### Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 10 flacoane din sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutie de plastic cu 10 flacoane din sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutie de carton cu 5 sau 10 seringi preumplute de 1 ml (1 doză).

Cutie de plastic cu 5 sau 10 seringi preumplute de 1 ml (1 doză).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

**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. Alte informații**

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului West Nile la cai.