

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis West Nile suspenzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

flavivirus, sev YF-WN, ki izraža gene preM in E proteinov virusa Zahodnega Nila, inaktiviran
 $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Antigenske enote določene z ELISA testom.

Dodatki:

Iscom-Matrix, ki vsebuje:

prečiščeni saponin	250 µg
holesterol	83 µg
fosfatidiholin	42 µg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev klorid
kalijev klorid
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Opalescentna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija konj proti virusu Zahodnega Nila (WNV) za zmanjšanje kliničnih znakov bolezni in lezij v možganih in za zmanjšanje viremije.

Nastop imunosti: 2 tedna po osnovnem cepljenju (2 injekciji).

Trajanje imunosti: 1 leto.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ . Povišana temperatura ² .
--	---

¹ Največ 3 cm v premeru. Ta oteklina navadno izgine v 1 do 5 dneh.

² Povišanje največ za 1,5 °C se lahko pojavi 1 do 2 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Shema cepljenja:

En odmerek (1 ml) intramuskularno po naslednji shemi:

- *Osnovno cepljenje:* prva injekcija od 6 mesecev starost naprej, druga injekcija 3 do 5 tednov pozneje.
- *Revakcinacija:* Letna revakcinacija z enim odmerkom (1 ml) naj bi zadostovala, da se doseže zmanjšanje vročine, lezij v možganih in viremije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, opisanih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI05AA10.

Cepivo stimulira aktivno imunost proti virusu Zahodnega Nila pri konjih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale po 1 ml iz stekla tipa I (1 odmerek), zaprte z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Napolnjene injekcijske brizge po 1 ml iz stekla tipa I (1 odmerek), ki vsebujejo bat z nastavkom iz halogenobutila, in so zaprte z zamaškom iz halogenobutilne gume.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 1 ml (1 odmerek).

Plastična škatla z 10 steklenimi vialami po 1 ml (1 odmerek).

Kartonska škatla s 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek).

Plastična škatla s 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/151/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/06/2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA**

Kartonska škatla ali plastična škatla z 10 vialami po 1 ml ali s 5 ali 10 napolnjenimi brizgami po 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis West Nile suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

flavivirus, sev YF-WN, ki izraža gene preM in E proteinov virusa Zahodnega Nila, inaktiviran
≥ 492 AU

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 vial x 1 odmerek

5 napolnjenih injekcijskih brizg x 1 odmerek

10 napolnjenih injekcijskih brizg x 1 odmerek

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularno dajanje.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

EU/2/13/151/002 (5 napolnjenih injekcijskih brizg)

EU/2/13/151/003 (10 napolnjenih injekcijskih brizg)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA

Viala po 1 ml, napolnjena injekcijska brizga po 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis West Nile



2. KOLIČINA UČINKOVIN

flavivirus, sev YF-WN, ki izraža antigene virusa Zahodnega Nila, inak.

1 ml (odmerek)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Equilis West Nile suspenzija za injiciranje za konje

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

flavivirus, sev YF-WN, ki izraža gene preM in E proteinov virusa Zahodnega Nila, inaktiviran
 $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Antigenske enote.

Dodatki:

Iscom-Matrix, ki vsebuje:

prečiščeni saponin	250 μg
holesterol	83 μg
fosfatildiholin	42 μg

Opalescentna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija konj proti virusu Zahodnega Nila (WNV) za zmanjšanje kliničnih znakov bolezni in lezij v možganih in za zmanjšanje viremije.

Nastop imunosti: 2 tedna po osnovnem cepljenju (2 injekciji).

Trajanje imunosti: 1 leto.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, opisanih v poglavju »Neželeni učinki«.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ¹ . Povišana temperatura ² .
--	---

¹ Največ 3 cm v premeru. Ta oteklina navadno izgine v 1 do 5 dneh.

² Povišanje največ za 1,5 °C se lahko pojavi 1 do 2 dni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba

Shema cepljenja:

En odmerek (1 ml) intramuskularno po naslednji shemi:

- *Osnovno cepljenje:* prva injekcija od 6 mesecev starosti dalje, druga injekcija 3 do 5 tednov pozneje.
- *Revakcinacija:* Letna revakcinacija z enim odmerkom (1 ml) naj bi zadostovala, da se doseže zmanjšanje vročine, lezij v možganih in viremije.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ga ni.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/13/151/001-003

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 1 ml (1 odmerek).

Plastična škatla z 10 vialami po 1 ml (1 odmerek).

Kartonska škatla s 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek).

Plastična škatla s 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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. Druge informacije

Cepivo stimulira aktivno imunost proti virusu Zahodnega Nila pri konjih.