

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert kimerisk flavivirus stamme YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Adjuvans:

Iscom-Matrix inneholdende:

Renset saponin	250 mikrogram
Kolesterol	83 mikrogram
Fosfatidylkolin	42 mikrogram

¹ Antigen masse enheter bestemt ved ELISA.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Opaliserende suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hester mot West Nile virus (WNV) for å redusere kliniske tegn på sykdom og lesjoner i hjernen, og for å redusere viremi.

Begynnende immunitet: 2 uker etter grunnimmunisering med to injeksjoner.

Varighet av immunitet: 12 måneder.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske hester skal vaksineres.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I laboratoriestudier og feltforsøk:

Etter vaksinasjon er det svært vanlig å utvikle en mild, forbigående hevelse på injeksjonsstedet (maks. 3 cm i diameter). Denne hevelsen går vanligvis tilbake innen 1 til 5 dager. En mild økning av kroppstemperaturen (maks. 1,5 °C) kan svært ofte forekomme i 1 til 2 dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Vaksinasjonsskjema:

1 dose (1 ml) administreres ved intramuskulær injeksjon, i henhold til følgende skjema:

Grunnimmunisering: første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 3 til 5 uker senere.

Revaksinering: en årlig boostervaksinasjon på en dose (1 ml) skal være tilstrekkelig for å oppnå reduksjon av feber, lesjoner i hjernen og viremi.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av en dobbel dose vaksine ble det ikke sett andre bivirkninger enn dem som er beskrevet i avsnitt 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hest, inaktiverte virusvaksiner.
ATCvet-kode: QI05AA10.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot West Nile virus hos hester.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glass hetteglass á 1 ml (1 dose) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Type I glass ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose), inneholdende et stempel med en halogenbutyl ende og lukket med en halogenbutyl propp.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass hetteglass á 1 ml (1 dose).
Plasteske med 10 glass hetteglass á 1 ml (1 dose).
Pappeske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose).
Plasteske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/06/2013.

Dato for siste fornyelse: 16/04/2018

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Equilis West Nile skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

Pappeske eller plasteske med 10 hetteglass á 1 ml, eller 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml:

Inaktivert kimerisk flavivirus stamme YF-WN ≥ 492 AU

Iscom-Matrix

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hetteglass x 1 dose

5 ferdigfylte sprøyter x 1 dose

10 ferdigfylte sprøyter x 1 dose

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/13/151/001 (10 hetteglass)
EU/2/13/151/002 (5 ferdigfylte sprøyter)
EU/2/13/151/003 (10 ferdigfylte sprøyter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**ETIKETT****1 ml hetteglass, 1 ml ferdigfylt sprøyte****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**Equilis West Nile *[et tydelig pictogram av en hest]***2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)****3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml (1 dose)

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose (1 ml) inneholder:

Inaktivert kimerisk flavivirus stamme YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Iscom-Matrix inneholdende:

Renset saponin	250 mikrogram
Kolesterol	83 mikrogram
Fosfatidylkolin	42 mikrogram

¹ Antigen enheter

Opaliserende suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av hester mot West Nile virus (WNV) for å redusere kliniske tegn på sykdom og lesjoner i hjernen, og for å redusere viremi.

Begynnende immunitet: 2 uker etter grunnimmunisering med to injeksjoner.

Varighet av immunitet: 12 måneder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I laboratoriestudier og feltforsøk:

Etter vaksinasjon er det svært vanlig å utvikle en mild, forbigående hevelse på injeksjonsstedet (maks. 3 cm i diameter). Denne hevelsen går vanligvis tilbake innen 1 til 5 dager. En mild økning av kroppstemperaturen (maks. 1,5 °C) kan svært ofte forekomme i 1 til 2 dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Intramuskulær bruk.

Vaksinasjonsskjema:

1 dose (1 ml) administreres ved intramuskulær injeksjon, i henhold til følgende skjema:

Grunnimmunisering: første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 3 til 5 uker senere.

Revaksinering: en årlig boostervaksinasjon på en dose (1 ml) skal være tilstrekkelig for å oppnå reduksjon av feber, lesjoner i hjernen og viremi.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ingen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kun friske hester skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot West Nile virus hos hester.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass hetteglass á 1 ml (1 dose).

Plasteske med 10 glass hetteglass á 1 ml (1 dose).

Pappeske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose).

Plasteske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.