

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis West Nile injektioneste, suspensio hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu kimeerinen flavivirus kanta YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Adjuvantti:

Iscom-Matrix sisältäen:

Puhdistettua saponiinia	250 mikrog
Kolesterolia	83 mikrog
Fosfatidyylikoliinia	42 mikrog

¹ Antigeeniyksikköä määriteltynä ELISA:lla

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Läpikuultava suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten aktiivinen immunisointi Länsi-Niilin virusta (WNV) vastaan vähentämään kliinisiä oireita ja leesioita aivoissa sekä viremiaa.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrökötysten jälkeen (yhteensä 2 injeksiota).

Immunitetin kesto: 12 kuukautta

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Laboratoriotutkimuksissa ja kenttäkokeissa:

Lievää ja ohimenevää turvotusta (enintään 3 cm halkaisijaltaan) voi muodostua hyvin yleisesti injektiokohtaan rokottamisen jälkeen. Turvotus yleensä laskee 1–5 vuorokauden aikana. Lievää lämmönnousua (enintään 1,5 °C) voi esiintyä hyvin yleisesti 1–2 vuorokauden aikana.

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan lihakseen.

Rokotusohjelma:

1 annos (1 ml) annetaan lihakseen seuraavan ohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: Ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 3–5 viikkoa myöhemmin.

Tehosterokotus: Vuosittaisen tehosteannoksen (1 ml) pitäisi olla riittävä vähentämään kuumetta, leesioita ja viremiaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 kuvatut.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet hevoselle, inaktivoidut virusrokotteet.
ATCvet-koodi: QI05AA

Rokote saa aikaan aktiivisen immuniteetin Länsi-Niilin virusta vastaan hevosilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 ml:n (1 annos) injektio pullo tyyppin I lasia, jossa halogenobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Esitötetty 1 ml:n (1 annos) ruisku tyyppin I lasia, jossa on halogenobutylikumia oleva männän kärki ja halogenobutyylitulppa.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 10 lasista injektio pulloa á 1 ml (1 annos).
Muovikotelo, jossa on 10 lasista injektio pulloa á 1 ml (1 annos).
Pahvikotelo, jossa 5 tai 10 esitötettyä ruiskua á 1 ml (1 annos).
Muovikotelo, jossa on 5 tai 10 esitötettyä ruiskua á 1 ml (1 annos).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/13/151/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 06/06/2013

Uudistamispäivämäärä: 16/04/2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan
nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltio voi kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) valmisteen käyttäminen on ristiriidassa kansallisen ohjelman kanssa, joka koskee eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.>

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteesa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

ULKOPAKKAUS

Pahvipakkaus tai muovipakkaus, jossa 10 injektiopulloa á 1 ml, tai 5 tai 10 esitäytettyä ruiskua á 1 ml.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis West Nile injektioneste, suspensio hevoselle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää:

Inaktivoitu kimeerinen flavivirus kanta YF-WN ≥ 492 AU

Iscom-Matrix

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 injektiopulloa x 1 annos

5 esitäytettyä ruiskua x 1 annos

10 esitäytettyä ruiskua x 1 annos

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Annetaan lihakseen.

8. VAROAIKA

Varoaika: nolla vrk

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä. Herkkä valolle.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat
5831 AN Boxmeer
ALANKOMAAT

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/13/151/001 (10 injektiopulloa)
EU/2/13/151/002 (5 esitäytettyä ruiskua)
EU/2/13/151/003 (10 esitäytettyä ruiskua)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT
ETIKETTI
1 ml injektiopullo, 1 ml esitäytetty ruisku**

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equilis West Nile [*hevospiktogrammi*]

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml (1 annos)

4. ANTOREITIT

i.m.

5. VAROAIKA

Varoaika: Nolla vrk.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Equilis West Nile injektioneste, suspensio hevoselle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equilis West Nile injektioneste, suspensio hevoselle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Inaktivoitu kimeerinen flavivirus kanta YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Iscom-Matrix sisältäen:

Puhdistettua saponiinia 250 mikrog

Kolestrolia 83 mikrog

Fosfatidyylikoliinia 42 mikrog

¹ Antigeeniyksikköä määriteltynä ELISA:lla

Läpikuultava suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosten aktiivinen immunisointi Länsi-Niilin virusta (WNV) vastaan vähentämään kliinisiä oireita ja leesioita aivoissa sekä viremiaa.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrokotusten jälkeen (yhteensä 2 injeksiota).

Immunitetin kesto: 12 kuukautta

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriokokeissa ja kenttätutkimuksissa:

Lievää ja ohimenevää turvotusta (enintään 3 cm halkaisijaltaan) voi muodostua hyvin yleisesti injektiokohtaan rokottamisen jälkeen. Turvotus yleensä laskee 1–5 vuorokauden aikana. Lievää lämmönnousua (enintään 1,5 °C) voi esiintyä hyvin yleisesti 1–2 vuorokauden aikana.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan lihakseen.

Rokotusohjelma:

1 annos (1 ml) annetaan lihakseen seuraavan ohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: Ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 3–5 viikkoa myöhemmin.

Tehosterokotus: Vuosittaisen tehosteannoksen (1 ml) pitäisi olla riittävä vähentämään kuumetta, leesioita ja viremiaa.

9. ANNOTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetus:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokote saa aikaan aktiivisen immunitetin Länsi-Niilin virusta vastaan hevosilla.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa on 10 lasista 1 ml:n (1 annos) injektiopulloa.

Muovikotelo, jossa on 10 lasista 1 ml:n (1 annos) injektiopulloa.

Pahvikotelo, jossa on 5 tai 10 1 ml:n (1 annos) esitäytettyä ruiskua.

Muovikotelo, jossa on 5 tai 10 1 ml:n (1 annos) esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.