

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equip WNV emulsione iniettabile per cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Virus West Nile inattivato, ceppo VM-2

1,0–2,2 RP\*

**Adiuvante:**

Olio SP:

4,0% – 5,5% (v/v)

\*Potenza relativa con metodo *in vitro*, confrontata con un vaccino di riferimento che si è dimostrato efficace nei cavalli.

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Mezzo minimo essenziale (MEM)
Tampone fosfato salino

Emulsione opaca rosa chiaro.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cavalli.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di cavalli di 6 mesi di età e oltre contro la malattia del virus West Nile (WNV), riducendo il numero di cavalli con viremia dopo infezione con ceppi dei lineage 1 o 2 del WNV e per ridurre la durata e la gravità dei segni clinici dovuti ai ceppi del lineage 2 del WNV.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo la vaccinazione primaria per i ceppi del lineage 1 del WNV. La durata dell'immunità per i ceppi del lineage 2 del WNV non è stata stabilita.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La vaccinazione può interferire con indagini sierologiche in corso. Tuttavia, poiché la risposta IgM in seguito a vaccinazione è rara, un risultato positivo al test IgM-ELISA è un forte indicatore di infezione naturale con il virus West Nile. Se si sospetta l'infezione a seguito di una risposta positiva IgM, sarebbe necessario condurre test supplementari per stabilire definitivamente se l'animale è stato infettato o vaccinato.

Non sono stati condotti studi specifici per dimostrare l'assenza di interferenza da parte di anticorpi di derivazione materna con la somministrazione del vaccino. Si raccomanda pertanto di non vaccinare puledri con meno di 6 mesi di età.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Ipertermia <sup>2</sup>
	Gonfiore al sito di inoculo (talvolta associato a dolore al sito di inoculo e lieve depressione) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Come con un qualsiasi altro vaccino, possono verificarsi rare, occasionali reazioni di ipersensibilità. Se si verifica una reazione del genere, si deve somministrare immediatamente un idoneo trattamento.

<sup>2</sup> Si risolve entro 2 giorni.

<sup>3</sup> Transitorie reazioni locali sotto forma di un lieve gonfiore locale al sito di inoculo dopo la vaccinazione (massimo 1 cm di diametro) che si risolvono spontaneamente entro 1 o 2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato in gravidanza e allattamento.

Non è stato condotto alcuno studio specifico sull'efficacia in cavalle gravide. Di conseguenza, non può essere escluso che l'immunodepressione transitoria che può essere osservata durante la gravidanza potrebbe interferire con la risposta alla vaccinazione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di impiegare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Somministrare l'intero contenuto della siringa (1 ml), per mezzo di una iniezione intramuscolare profonda nella regione del collo, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: prima iniezione da 6 mesi d'età, seconda iniezione 3–5 settimane più tardi.
- Rivaccinazione: un sufficiente grado di protezione si raggiunge dopo una iniezione di richiamo annuale con una singola dose da 1 ml anche se tale schema non è stato validato completamente.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 3.6.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI05AA10**

Immunologici per Equidi, vaccini virali inattivati per cavalli.  
Il vaccino stimola l'immunità attiva nei confronti del virus West Nile.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Siringa monodose pre-riempita (1 ml) in vetro di tipo I chiusa con estremità protettiva in gomma bromobutilica.

Confezionamento: scatola di cartone da 2, 4 o 10 siringhe monodose con aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/086/004–006

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 21/11/2008.

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone da 2, 4 o 10 siringhe monodose pre-riempite

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equip WNV emulsione iniettabile per cavalli

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml contiene:

Virus West Nile inattivato, ceppo VM-2 (1,0 – 2,2 RP).

**3. CONFEZIONI**

2 siringhe monodose  
4 siringhe monodose  
10 siringhe monodose

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/08/086/004 (2 siringhe monodose in vetro)

EU/2/08/086/005 (4 siringhe monodose in vetro)

EU/2/08/086/006 (10 siringhe monodose in vetro)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Siringhe monodose**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equip WNV emulsione iniettabile per cavalli



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Virus West Nile inattivato.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Equip WNV emulsione iniettabile per cavalli

### 2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Virus West Nile inattivato, ceppo VM-2 1,0–2,2 RP\*

**Adiuvante:**

Olio SP: 4,0% – 5,5% (v/v)

\*Potenza relativa con metodo *in vitro*, confrontata con un vaccino di riferimento che si è dimostrato efficace nei cavalli.

Emulsione opaca rosa chiaro.

### 3. Specie di destinazione

Cavalli.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di cavalli di 6 mesi di età e oltre contro la malattia del virus West Nile (WNV), riducendo il numero di cavalli con viremia dopo infezione con ceppi dei lineage 1 o 2 del WNV e per ridurre la durata e la gravità dei segni clinici dovuti ai ceppi del lineage 2 del WNV.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo la vaccinazione primaria per i ceppi del lineage 1 del WNV. La durata dell'immunità per i ceppi del lineage 2 del WNV non è stata stabilita.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La vaccinazione può interferire con indagini sierologiche in corso. Tuttavia, poiché la risposta IgM in seguito a vaccinazione è rara, un risultato positivo al test IgM-ELISA è un forte indicatore di infezione naturale con il virus West Nile. Se si sospetta l'infezione a seguito di una risposta positiva IgM, sarebbe necessario condurre test supplementari per stabilire definitivamente se l'animale è stato infettato o vaccinato.

Non sono stati condotti studi specifici per dimostrare l'assenza di interferenza da parte di anticorpi di derivazione materna con la somministrazione del vaccino. Si raccomanda pertanto di non vaccinare puledri con meno di 6 mesi di età.

L'uso di Equip WNV riduce il numero di cavalli con viremia dopo infezione naturale, ma non può prevenirla sistematicamente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Il vaccino può essere usato in gravidanza e allattamento. Tuttavia, non è stato condotto alcuno studio specifico sull'efficacia in cavalle gravide. Di conseguenza, non può essere escluso che l'immunodepressione transitoria che può essere osservata durante la gravidanza potrebbe interferire con la risposta alla vaccinazione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di impiegare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Reazioni di ipersensibilità <sup>1</sup>
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
-Ipertermia <sup>2</sup>
-Gonfiore al sito di inoculo (talvolta associato a dolore al sito di inoculo e lieve depressione) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Come con un qualsiasi altro vaccino, possono verificarsi rare, occasionali reazioni di ipersensibilità. Se si verifica una reazione del genere, si deve somministrare immediatamente un idoneo trattamento.

<sup>2</sup> Si risolve entro 2 giorni.

<sup>3</sup> Transitorie reazioni locali sotto forma di un lieve gonfiore locale al sito di inoculo dopo la vaccinazione (massimo 1 cm di diametro) che si risolvono spontaneamente entro 1 o 2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di

informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

#### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

Somministrare l'intero contenuto della siringa (1 ml), per mezzo di una iniezione intramuscolare profonda nella regione del collo, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: prima iniezione da 6 mesi d'età, seconda iniezione 3–5 settimane più tardi.
- Rivaccinazione: un sufficiente grado di protezione si raggiunge dopo una iniezione di richiamo annuale con una singola dose da 1 ml anche se tale schema non è stato validato completamente.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non pertinente.

#### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/08/086/004 – 006

Siringa monodose pre-riempita (1 ml) in vetro di tipo I chiusa con estremità protettiva in gomma bromobutilica.

Confezionamento: scatola di cartone da 2, 4 o 10 siringhe monodose con aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgio

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infofr@zoetis.com](mailto:infofr@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)



**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)