

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis West Nile, injektionsvätska, suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat chimärt Flavivirus, stam YF-WN ≥ 492 AU¹

Adjuvans:

Iscom-Matrix innehållande:

Renat saponin	250 mikrogram
Kolesterol	83 mikrogram
Fosfatidylkolin	42 mikrogram

¹Antigena enheter bestämt med ELISA-test

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Opaliserande suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av häst mot West Nile-virus (WNV) för att minska kliniska sjukdomssymtom och lesioner i hjärnan och för att minska viremi.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccination med två injektioner.

Immunitetens varaktighet: 12 månader.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I laboratorieförsök och fältstudier:

Efter vaccinering kan en lindrig, övergående svullnad uppkomma vid injektionsstället (max 3 cm i diameter) i mycket vanliga fall. Denna svullnad försvinner vanligtvis inom 1 till 5 dagar. I mycket vanliga fall kan en lätt förhöjning av kroppstemperaturen (max 1,5 °C) kan förekomma under 1 till 2 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Vaccinationsschema:

En dos (1 ml) administreras med intramuskulär injektion enligt följande schema:

Grundvaccination: Den första injektionen ges från 6 månaders ålder, den andra injektionen ges 3 till 5 veckor senare.

Revaccination: En årlig boostervaccination med en dos (1 ml) bör vara tillräckligt för att uppnå en minskning av feber, lesioner i hjärnan och viremi.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av dubbel vaccindos, har inga andra biverkningar observerats än de som beskrivs under avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för equidae, inaktiverade virala vacciner.

ATCvet-kod: QI05AA10

Vaccinet stimulerar till aktiv immunitet mot West Nile-virus hos hästar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av Typ I glas à 1 ml (1 dos) försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Förfyllda sprutor av Typ I glas à 1 ml (1 dos), med en kolvände i halogenbutyl och försluten med en halogenbutylpropp.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).
Plastlåda med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).
Kartong med 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos).
Plastlåda med 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

NEDERLÄNDERNA

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/151/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/06/2013

Datum för förnyat godkännande: 16/04/2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverknings, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

Pappkartong eller plasttråg med 10 injektionsflaskor om 1 ml, eller 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Equilis West Nile, injektionsvätska, suspension för häst

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml:

Inaktiverat chimärt Flavivirus, stam YF-WN ≥ 492 AU

Iscom-Matrix

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 injektionsflaskor x 1 dos

5 förfyllda sprutor x 1 dos

10 förfyllda sprutor x 1 dos

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/151/001 (10 injektionsflaskor)
EU/2/13/151/002 (5 förfyllda sprutor)
EU/2/13/151/003 (10 förfyllda sprutor)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA

1 ml injektionsflaska, 1 ml förfylld spruta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equilis West Nile [*genomskinligt piktogram av en häst*]

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml (1 dos)

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstider: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Equilis West Nile
injektionsvätska, suspension för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis West Nile, injektionsvätska, suspension för häst

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Inaktiverat chimärt Flavivirus, stam YF-WN ≥ 492 AU¹

Iscom-Matrix innehållande:

Renat saponin 250 mikrogram

Kolesterol 83 mikrogram

Fosfatidylkolin 42 mikrogram

¹Antigena enheter

Opaliserande suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av häst mot West Nile-virus (WNV) för att minska kliniska sjukdomssymtom och skador i hjärnan och för att minska virus i blodet.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccination med två injektioner.

Immunitetens varaktighet: 12 månader

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I laboratorieförsök och fältstudier:

Efter vaccinering kan en lindrig, övergående svullnad uppkomma vid injektionsstället (max 3 cm i diameter) i mycket vanliga fall. Denna svullnad försvinner vanligtvis inom 1 till 5 dagar. I mycket

vanliga fall kan en lätt förhöjning av kroppstemperaturen (max 1,5 °C) förekomma under 1 till 2 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Vaccinationsschema:

En dos (1 ml) administreras med intramuskulär injektion enligt följande schema:

Grundvaccination: Den första injektionen ges från 6 månaders ålder, den andra injektionen ges 3 till 5 veckor senare.

Revaccination: En årlig boostervaccination med en dos (1 ml) bör vara tillräckligt för att uppnå en minskning av feber, skador i hjärnan samt virus i blodet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och andra former av interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

DD/MM/YYYY

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus hos hästar.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas à 1 ml (1 dos).

Plastlåda med 10 injektionsflaskor av glas à 1 ml (1 dos).

Kartong med 5 eller 10 förfyllda sprutor à 1 ml (1 dos).

Plastlåda med 5 eller 10 förfyllda sprutor à 1 ml (1 dos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.