

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis a 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret kimærisk flavivirus-stamme YF-WN $\geq 492 \text{ AE}^1$

Adjuvans:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset saponin	250 mikrogram
Cholesterol	83 mikrogram
Phosphatidylcholin	42 mikrogram

¹ Antigen enheder målt ved ELISA-metoden

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion.

Opaliserende suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste mod infektion med vestnilvirus for at reducere kliniske tegn på sygdom og læsioner i hjernen og for at reducere viræmi.

Immunitetens indtræden: 2 uger efter basisvaccination bestående af to injektioner.

Immunitetens varighed: 12 måneder.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion søges lægehjælp øjeblikkeligt, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I laboratoriestudier og feltforsøg:

Det er meget almindeligt, at der efter vaccination kan udvikle sig en mild forbigående hævelse på injektionsstedet (maks. 3 cm i diameter). Denne hævelse vil normalt forsvinde inden for 1 til 5 dage. En lettere stigning i kropstemperatur (maks. 1,5 °C) kan meget almindeligt forekomme i 1 til 2 dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling))
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

Vaccinationsprogram:

Indgiv en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion i henhold til følgende program:

Grundvaccination: første injektion fra 6-måneders-alderen, anden injektion 3 til 5 uger senere.

Revaccination: en årlig booster-vaccination med en enkelt dosis (1 ml) bør være tilstrækkelig for at opnå reduktion af feber, hjernelæsioner og viræmi.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

inaktiverede virale vacciner.
QI05AA10.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektion med vestnilvirus hos heste.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas af glas med 1 ml (1 dosis) lukket med en gummiprop af halogenobutyl og forseglet med en aluminiumshætte.

Præfyldte sprøjter af type I glas med 1 ml (1 dosis), forsynet med et stempel med en top af halogenobutyl og lukket med en prop af halogenobutyl.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 10 hætteglas af glas à 1 ml (1 dosis).
Plastikæske med 10 hætteglas af glas à 1 ml (1 dosis).
Kartonæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter à 1 ml (1 dosis).
Plastikæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter à 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/151/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/06/2013

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 16/04/2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Equilis West Nile, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ÆSKE****Kartonæske eller plastikæske med 10 hætteglas à 1 ml eller 5 eller 10 forfyldte sprøjter à 1 ml****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension til heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml:

Inaktiveret kimærisk flavivirus-stamme YF-WN

≥ 492 AE

Iscom-Matrix

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hætteglas x 1 dosis

5 forfyldte sprøjter x 1 dosis

10 forfyldte sprøjter x 1 dosis

5. DYREARTER

Heste

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Tilbageholdelsestid: 0 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

Udløbsdato: {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/13/151/001 (10 hætteglas)
EU/2/13/151/002 (5 forfyldte sprøjter)
EU/2/13/151/003 (10 forfyldte sprøjter)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET

1 ml hætteglas, 1 ml forfyldte sprøjter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis West Nile [piktogram af en hest]

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml (1 dosis)

4. INDGIVELSESVEJ(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

Udløbsdato: {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Equilis West Nile Injektionsvæske, suspension til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension til heste

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Én dosis a 1 ml indeholder:

Inaktiveret kimærisk flavivirus-stamme YF-WN $\geq 492 \text{ AE}^1$

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset saponin 250 mikrogram

Cholesterol 83 mikrogram

Phosphatidylcholin 42 mikrogram

¹ Antigen enheder

Opaliserende suspension.

4. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering af heste mod infektion med vestnilvirus for at reducere kliniske tegn på sygdom og læsioner i hjernen og for at reducere viræmi.

Immunitetens indtræden: 2 uger efter basisvaccination bestående af to injektioner.

Immunitetens varighed: 12 måneder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I laboratoriestudier og feltforsøg:

Det er meget almindeligt, at der efter vaccination kan udvikle sig en mild forbigående hævelse på injektionsstedet (maks. 3 cm i diameter). Denne hævelse vil normalt forsvinde inden for 1 til 5 dage.

En lettere stigning i kropstemperatur (maks. 1,5 °C) kan meget almindeligt forekomme i 1 til 2 dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Vaccinationsprogram:

Indgiv en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion i henhold til følgende program:

Grundvaccination: første injektion fra 6-måneders-alderen, anden injektion 3 til 5 uger senere.

Revaccination: en årlig booster-vaccination med en enkelt dosis (1 ml) bør være tilstrækkelig for at opnå reduktion af feber, hjernelæsioner og viræmi.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion søges lægehjælp øjeblikkeligt, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

{DD/MM/YYYY}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektion med vestnilvirus hos heste.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 10 hætteglas af glas af 1 ml (1 dosis).

Plastikæske med 10 hætteglas af glas af 1 ml (1 dosis).

Kartonæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter af 1 ml (1 dosis).

Plastikæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter af 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.