

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis West Nile suspenzija za injekciju za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani himerni flavivirus soj YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Adjuvans(i):

Iscom – Matrix koji sadržava:

Pročišćeni saponin 250 mikrograma

Kolesterol 83 mikrograma

Fosfatidilkolin 42 mikrograma

¹ Jedinice antigena su određene ELISA postupkom.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Opalescentna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija konja protiv virusa zapadnog Nila (VZN) da bi se smanjili klinički znakovi bolesti i lezije na mozgu te da bi se smanjila viremija.

Početak imuniteta: 2 tjedna nakon osnovnog rasporeda cijepljenja s 2 injekcije.

Trajanje imuniteta: 12 mjeseci.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražiti liječničku pomoć i pokazati uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kod laboratorijskih i terenskih ispitivanja:

Nakon cijepljenja vrlo često može doći do blagog, prolaznog oticanja na mjestu uboda (promjera 3 cm maksimalno) koje obično prođe unutar 1 do 5 dana. Blagi porast tjelesne temperature (max. 1.5°C) može vrlo često trajati 1 do 2 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Intramuskularna upotreba.

Raspored cijepljenja:

Primijeniti 1 dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, po sljedećem rasporedu:

Primarno cijepljenje: prva injekcija od 6 mjeseci starosti nadalje, druga injekcija od 3 do 5 tjedana kasnije.

Revakcinacija: godišnja revakcinacija jednom dozom (1 ml) trebala bi biti dovoljna da spriječi temperaturu, lezije na mozgu i viremiju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene duple doze cjepiva osim onih nuspojava navedenih u poglavlju 4.6, nisu primijećene druge nuspojave.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za kopitare; inaktivirano virusno cjepivo.
ATCvet kod: QI05AA

Cjepivo potiče aktivni imunitet protiv virusa zapadnog Nila kod konja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev klorid
Kalijev klorid
Dinatrijev hidrogen fosfat dihidrat
Kalijev dihidrogen fosfat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tipa 1, od 1 ml (1 doza) zatvorena halogenbutil gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Napunjene staklene (tipa 1) šprice od 1 ml (1 doza), koje sadrže klip s halogenbutil završetkom i zatvorene s halogenbutil čepom.

Veličina pakovanja:

Kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doze).
Plastična kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doze).
Kutija s 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml (1 doze).
Plastična kutija s 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml (1 doze).

Ne moraju sva pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/151/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/06/2013.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 16/04/2018

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske medicinske Agencije (<http://www.ema.europa.eu/>)

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Tko namjerava proizvoditi, uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Equilis West Nile prethodno mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača djelatne tvari:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Prema članku 71 Direktive 2001/82/EC izmjenama i dopuna, državne članice zabranjuju ili mogu zabraniti uvoz, prodaju, opskrbu i/ili uporabu veterinarsko medicinskih proizvoda na cijelom ili dijelu svog teritorija ako se utvrdi da:

- a) primjena veterinarsko – medicinskog proizvoda na životinjama će ometati provedbu nacionalnog programa za dijagnostiku, kontrolu i iskorjenjivanje bolesti životinja, ili će izazvati poteškoće u certificiranju odsutnosti kontaminacije kod živih životinja, prehrambenih ili drugih proizvoda dobivenih od tretiranih životinja.
- b) bolest za koju je veterinarsko medicinski proizvod namijenjen da pruži imunitet, je u velikoj mjeri odsutna iz područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla namijenjena za proizvodnju aktivnog imuniteta nije u nadležnosti Uredbe (EC) broj 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dopuštene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinski proizvodima.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KUTIJA**

Kartonska kutija ili plastična kutija s 10 bočica od 1 ml, 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis West Nile suspenzija za injekciju za konje

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

1 ml:

Inaktivirani himerni flavivirus, soj YF-WN

≥ 492 AU AU¹

Iskom-Matrix

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 bočica x 1 doza

5 napunjenih šprica x 1 doza

10 napunjenih šprica x 1 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu prije primjene.

Intramuskularna primjena.

8. KARENCIJA

Karencija: 0 dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Zaštiti od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP .

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
5831 AN Boxmeer
NIZOZEMSKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/151/001 (10 bočica)
EU/2/13/151/002 (5 napunjenih šprica)
EU/2/13/151/003 (10 napunjenih šprica)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
NALJEPNICA**

Bočica od 1 ml, napunjena šprica od 1 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis West Nile

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

1 ml (1 doza)

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Equilis West Nile
suspenzija za injekciju za konje

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis West Nile suspenzija za injekciju za konje

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Inaktivirani himerni flavivirus soj YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Isokom – Matrix² koji sadržava:

Pročišćeni saponin 250 mikrograma

Kolesterol 83 mikrograma

Fosfatidilkolin 42 mikrograma

¹ Antigene jedinice

Opalescentna suspenzija.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija konja protiv virusa zapadnog Nila (VZN) da bi se smanjili klinički znakovi bolesti i lezije na mozgu, te da bi se smanjila viremija.

Početak imuniteta: 2 tjedna nakon osnovnog rasporeda cijepljenja s 2 injekcije.

Trajanje imuniteta: 12 mjeseci.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Kod laboratorijskih i terenskih ispitivanja:

Nakon cijepljenja vrlo često može doći do blagog, prolaznog oticanja na mjestu uboda (promjera 3 cm maksimalno) koje obično prođe unutar 1 do 5 dana. Blagi porast tjelesne temperature (max. 1.5°C) može vrlo često trajati 1 do 2 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna upotreba.

Raspored cijepljenja:

Primijeniti 1 dozu (1 ml) intramuskularno injekcijom, po sljedećem rasporedu:

Primarno cijepljenje: prva injekcija od 6 mjeseci starosti nadalje, druga injekcija 3 – 5 tjedana kasnije.

Revakcinacija: godišnje revakcinacija od 1 doze (1 ml) bi trebala biti dovoljna da se postigne smanjenje temperature, lezija na mozgu i viremije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nema.

10. KARENCIJA

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetlosti.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i druge vrste interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo potiče aktivni imunitet protiv virusa zapadnog Nila kod konja.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Plastična kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Kartonska kutija s 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml (1 doza).

Plastična kutija s 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml (1 doze).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.