

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis West Nile suspensie injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Flavivirus chimeric inactivat, tulpina YF-WN $\geq 492 \text{ UA}^1$

Adjuvant:

Iscom-Matrix conține:

Saponină purificată	250 micrograme
Colesterol	83 micrograme
Fosfatidil colină	42 micrograme

¹ Unități antigenice determinate prin ELISA

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă
Suspensie opalescentă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a cailor împotriva virusului West Nile (VWN) pentru a reduce semnele clinice de boală și leziunile de la nivelul creierului și pentru a reduce viremia.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară ce constă în două injectări.

Durata imunității: 12 luni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În studiile de laborator și testări clinice pe teren:

Foarte frecvent după vaccinare, se poate dezvolta la locul injectării o umflătură ușoară tranzitorie (max. 3 cm în diametru). Această umflătură se resoarbe normal în decurs de 1 până la 5 zile. Foarte frecvent poate apărea o ușoară creștere a temperaturii corporale (max 1.5 °C) pentru 1 până la 2 zile. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Schema de vaccinare:

Se administrează o doză (1 ml) prin injectare intramusculară, conform schemei următoare:

Vaccinarea primară: prima injectare începând cu vârsta de 6 luni, a doua injectare cu 3 până la 5 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: o vaccinare anuală de rapel cu o doză (1 ml) ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o reducere a febrei, a leziunilor de la nivelul creierului și viremiei.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse, în afara celor descrise la punctul 4.6.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru Ecvidee, vaccin viral inactivat
Codul veterinar ATC: QI05AA10;

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului West Nile la cai

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Hidrogen disodic fosfat dihidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru injectare

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I de 1 ml (1 doză) închis cu dop de cauciuc din halogenobutil și sigilat cu capsă de aluminiu.
Seringă preumplută din sticlă de tip I cu 1 doză (1 ml), ce conține un pistol cu un capăt halogenbutil și închis cu un dop din halogenbutil.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 10 flacoane din sticlă de 1 ml (1 doză).
Cutie de plastic cu 10 flacoane din sticlă de 1 ml (1 doză)..
Cutie de carton cu 5 sau 10 seringi de 1 ml (1 doză). .
Cutie de plastic cu 5 sau 10 seringi de 1 ml (1 doză)..

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
OLANDA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/151/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 06/06/2013

Data ultimei reinnoiri: 16/04/2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.emea.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Equilis West Nile trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Principiile active de origine biologică folosite pentru inducerea imunității active nu fac obiectul Regulamentului (EC) No 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

Cutie de carton sau cutie de plastic cu 10 flacoane de 1 ml sau 5 sau 10 seringi preumplute de 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis West Nile suspensie injectabilă pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Flavivirus chimeric inactivat, tulpina YF-WN ≥ 492 UA

Iscom-Matrix

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injectare

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 doză

5 seringi preumplute x 1 doză

10 seringi preumplute x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/13/151/001 (10 flacoane)
EU/2/13/151/002 (5 seringi preumplute)
EU/2/13/151/003 (10 seringi preumplute)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
ETICHETA**
Flacon de 1 ml, seringă preumplută cu 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis West Nile *[o pictogramă clară cu un cal]*

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml (1 doză)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Equilis West Nile suspensie injectabilă pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis West Nile suspensie injectabilă pentru cai

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml conține:

Flavivirus chimeric inactivat, tulpina YF-WN $\geq 492 \text{ UA}^1$

Iscom-Matrix conține:

Saponină purificată 250 micrograme

Colesterol 83 micrograme

Fosfatidil colină 42 micrograme

¹ Unități antigenice

Suspensie opalescentă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a cailor împotriva virusului West Nile (VWN) pentru a reduce semnele clinice de boală și leziunile de la nivelul creierului și pentru a reduce viremia.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară ce constă în două injectări.

Durata imunității: 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În studiile de laborator și testări clinice pe teren:

Foarte frecvent după vaccinare, se poate dezvolta la locul injectării o umflătură ușoară tranzitorie (max 3 cm în diametru). Această umflătură se resoarbe normal în decurs de 1 până la 5 zile. Foarte frecvent poate apărea o ușoară creștere a temperaturii corporale (max 1.5 °C) pentru 1 până la 2 zile. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse)
 - Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
 - Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
 - Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
 - Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)
- Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Schema de vaccinare:

Se administrează o doză (1ml) prin injectare intramusculară, conform următoarei scheme:

Vaccinarea primară: prima injectare începând cu vârsta de 6 luni, a doua injectare cu 3 până la 5 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: o vaccinare anuală de rapel cu o doză (1 ml) ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o reducere a febrei, a leziunilor de la nivelul creierului și viremiei.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

{ZZ/LL/AAAA}

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul stimulează imunitatea activă a cailor împotriva virusului West Nile (VWN).

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 10 flacoane din sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutie de plastic cu 10 flacoane din sticlă de 1 ml (1 doză).

Cutie de carton cu 5 sau 10 seringi preumplute de 1 ml (1 doză).

Cutie de plastic cu 5 sau 10 seringi preumplute de 1 ml (1 doză).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.