

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equip WNV emulsie injectabilă pentru cai

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

### Substanță activă:

Virusul West Nile inactivat, tulpina VM-2 1,0-2,2 PR\*

### Adjuvant:

Ulei SP 4,0%– 5,5% (v/v)

\* Potență relativă prin metoda *in vitro*, comparată cu un vaccin de referință demonstrat eficient la cai.

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Mediu minim esențial (MEM)
Tampon fosfat salin

Emulsie de culoare roz ușor opacă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a cailor în vârstă de 6 luni sau mai mari împotriva virusului West Nile (VWN) prin reducerea numărului de cai cu viremie după infecția cu VWN tulpinile din liniile 1 sau 2 și prin reducerea duratei și severității semnelor clinice împotriva VWN, tulpinile din linia 2.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității: 12 luni după prima vaccinare pentru tulpinile VWN din linia 1. Pentru tulpinile VWN din linia 2 durata imunității nu a fost stabilită.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Vaccinarea poate interfera cu starea sero-epidemiologică existentă. Cu toate acestea, deoarece răspunsul IgM în urma vaccinării este rar, un rezultat pozitiv al testului IgM-ELISA este un indicator puternic al infecției pe cale naturală cu virusul West Nile. Dacă se suspectează infecția ca rezultat al unui răspuns pozitiv la testul IgM, vor trebui realizate teste adiționale pentru a determina cu siguranță dacă animalul este infectat sau vaccinat.

Nu au fost realizate studii specifice care să demonstreze absența interferențelor anticorpilor maternali derivați în momentul vaccinării. Prin urmare se recomandă să nu se vaccineze mânji cu o vârstă mai mică de 6 luni.

#### 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hipertermia <sup>2</sup>
	Umflarea locului de injectare (uneori asociată cu durere la locul injectării și depresie ușoară) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Ca și în cazul oricărui vaccin, pot apărea ocazional reacții de hipersensibilitate. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

<sup>2</sup>Se rezolvă în 2 zile.

<sup>3</sup>Reacții locale tranzitorii sub forma unei umflături locale ușoare la locul injectării după vaccinare (maximum 1 cm în diametru) care se remit spontan în 1 până la 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Nu au fost realizate studii specifice pentru demonstrarea eficacității vaccinului la iepe gestante. În consecință, nu poate fi exclus ca imunodepresia tranzitorie observată uneori în timpul gestației să interfereze cu absorbția vaccinului.

### 3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrați întreg conținutul seringii (1 ml), printr-o injecție intramusculară adâncă, în regiunea gâtului, respectând următorul program:

- Vaccinarea primară: prima injecție la vârsta de 6 luni, a doua injecție 3-5 săptămâni mai târziu.
- Revaccinarea: deși schema nu a fost validată în totalitate, o măsură suficientă de protecție va fi atinsă după un rapel anual cu o singură doză de 1 ml.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

După administrarea unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor descrise în secțiunea 3.6.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI05AA10**

Imunologice pentru Ecvidae, vaccinuri antivirale inactivate pentru cai.  
Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului West Nile.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Siringă de sticlă pre-umplută cu o doză unică (1 ml) închisă la vârf cu dop din cauciuc bromobutilic.

Ambalaj: cutie de carton cu 2, 4 sau 10 seringi cu o doză unică cu ace.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/086/004-006

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 21/11/2008.

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 2, 4, sau 10 seringi pre-umplute cu doze unice.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equip WNV emulsie injectabilă pentru cai

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1ml conține:

Virusul West Nile inactivat, tulpina VM-2 (1,0 – 2,2 PR )

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 seringi cu o doză unică.

4 seringi cu o doză unică.

10 seringi cu o doză unică.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Zoetis Belgium

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/086/004 (2 seringi de sticlă cu o doză unică)  
EU/2/08/086/005 (4 seringi de sticlă cu o doză unică)  
EU/2/08/086/006 (10 seringi de sticlă cu o doză unică)

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Seringă cu doză unică

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Equip WNV emulsie injectabila pentru cai



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Virusul West Nile inactivat

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Equip WNV emulsie injectabilă pentru cai

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

#### Substanță activă:

Virusul West Nile inactivat, tulpina VM-2 1,0-2,2 PR\*

#### Adjuvant:

Ulei SP 4,0%– 5,5% (v/v)

\* Potență relativă prin metoda *in vitro*, comparată cu un vaccin de referință demonstrat eficient la cai.

Emulsie de culoare roz ușor opacă.

### 3. Specii țintă

Cai

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a cailor în vârstă de 6 luni sau mai mari împotriva virusului West Nile (VWN) prin reducerea numărului de cai cu viremie după infecția cu VWN tulpinile din liniile 1 sau 2 și prin reducerea duratei și severității semnelor clinice împotriva VWN, tulpinile din linia 2.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității: 12 luni după prima vaccinare pentru tulpinile VWN din linia 1. Pentru tulpinile VWN din linia 2 durata imunității nu a fost stabilită.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinarea poate interfera cu starea sero-epidemiologică existentă. Cu toate acestea, deoarece răspunsul IgM în urma vaccinării este rar, un rezultat pozitiv al testului IgM-ELISA este un indicator puternic al infecției pe cale naturală cu virusul West Nile. Dacă se suspectează infecția ca rezultat al unui răspuns pozitiv la testul IgM, vor trebui realizate teste adiționale pentru a determina cu siguranță dacă animalul este infectat sau vaccinat.

Nu au fost realizate studii specifice care să demonstreze absența interferențelor anticorpilor maternali derivați în momentul vaccinării. Prin urmare se recomandă să nu se vaccineze mânji cu o vârstă mai mică de 6 luni.

Utilizarea Equip WNV reduce numărul cailor cu viremie după o infecție naturală, dar este posibil să nu o prevină în mod sistematic.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Vaccinul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației. Cu toate acestea, nu au fost realizate studii specifice pentru demonstrarea eficacității vaccinului la iepe gestante. Ca o consecință, nu poate fi exclus ca imunodepresia tranzitorie observată uneori în timpul gestației să interfereze cu absorbția vaccinului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate <sup>1</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
- Hipertermia <sup>2</sup>
- Umflarea locului de injectare (uneori asociată cu durere la locul injectării și depresie ușoară) <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Ca și în cazul oricărui vaccin, pot apărea ocazional reacții de hipersensibilitate. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

<sup>2</sup>Se rezolvă în 2 zile.

<sup>3</sup>Reacții locale tranzitorii sub forma unei umflături locale ușoare la locul injectării după vaccinare (maximum 1 cm în diametru) care se remit spontan în 1 până la 2 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul

veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare intramusculară.

Administrați întreg conținutul seringii (1 ml), printr-o injecție intramusculară adâncă, în regiunea gâtului, respectând următorul program:

- Vaccinarea primară: prima injecție la vârsta de 6 luni, a doua injecție cu 3-5 săptămâni mai târziu.
- Revaccinarea: deși schema nu a fost validată în totalitate, o măsură suficientă de protecție va fi atinsă după un rapel anual cu o singură doză de 1 ml.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Nu este cazul.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

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

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/08/086/004 – 006

Seringă de sticlă pre-umplută cu o doză unică (1 ml) închisă la vârf cu dop din cauciuc bromobutilic.  
Ambalaj: cutie cu 2, 4 sau 10 seringi cu o doză unică cu ace.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

**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  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@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)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@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)

**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)