

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equip WNV – injekční emulze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus západonilské horečky, kmen VM-2 1,0–2,2 RP*

Adjuvans:

SP olej: 4,0% – 5,5% (v/v)

*Relativní účinnost stanovená in vitro metodou v porovnání s referenční vakcínou, která byla účinná u koní.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kultivační médium MEM
Fosfátový pufr

Slabě růžová neprůhledná emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní od 6. měsíce a starších proti viru západonilské horečky (WNV) ke snížení počtu viremických koní po infekci WNV, kmeny 1. linie nebo 2. linie a k redukci trvání a závažnosti klinických projevů proti WNV, kmeny 2. linie.

Nástup imunity: 3 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity: 12 měsíců po primovakcinaci pro WNV, kmeny 1. linie. Pro WNV, kmeny 2. linie, nebylo trvání imunity stanoveno.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinace může zasahovat do existujícího séro-epidemiologického dozoru.

Vzhledem k tomu, že IgM odpověď je po vakcinaci ojedinělá, pozitivní výsledky IgM-ELISA testu jsou silným indikátorem přirozené nákazy virem západonilské horečky. Je-li podezření na infekci v důsledku pozitivní IgM odpovědi, je potřeba provést další zkoušení, aby bylo možné jednoznačně určit, zda zvíře bylo infikováno nebo vakcinováno.

Nebyly provedené žádné specifické studie, které by prokazovaly, že mateřské protilátky nemají rušivý vliv na vakcinaci. Proto se nedoporučuje vakcinovat hříbata dříve než ve stáří 6 měsíců.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiku praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypertermie ² Otok v místě vpichu (někdy spojený s bolestí v místě vpichu a mírnou depresí) ³

¹ Stejně jako u jiných vakcín se mohou vzácně vyskytnout hypersenzitivní reakce. Pokud k takové reakci dojde, měla by být bez prodlení podána vhodná léčba.

² Vymizí během 2 dní.

³ Přejídné lokální reakce ve formě mírného, lokálního otoku v místě vpichu po vakcinaci (maximálně 1 cm v průměru), které spontánně vymizí během 1-2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Nebyly provedeny žádné specifické studie u březích zvířat. V souvislosti s tím nemůže být vyloučeno, že přechodné snížení imunity pozorované během březosti neovlivní reakci na vakcinaci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podává se celý objem stříkačky (1 ml) hluboko intramuskulárně do svaloviny v oblasti krku podle následujícího schématu:

- Primovakcinace: první injekce od stáří 6 měsíců, druhá injekce za 3-5 týdnů.
- Revakcinace: dostatečného stupně ochrany by mělo být dosaženo po každoroční booster vakcinaci jednou 1 ml dávkou vakcíny, ačkoliv toto schéma nebylo plně ověřeno

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI05AA10

Vakcíny pro koňovité – inaktivované virové vakcíny pro koně.
Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti viru západonilské horečky.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávkové (1 ml) předplněné skleněné stříkačky typu I uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou.

Balení: kartonová krabička obsahující 2, 4 nebo 10 jednodávkových stříkaček s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/08/086/004-006

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 21/11/2008

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A.OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující 2, 4 nebo 10 jednodávkových předplněných injekčních stříkaček.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equip WNV Injekční emulze pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Inaktivovaný virus západonilské horečky, kmen VM-2 (1,0 – 2,2 RP)

3. VELIKOST BALENÍ

2 jednodávkové stříkačky
4 jednodávkové stříkačky
10 jednodávkových stříkaček

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/08/086/004 (2 jednodávkové skleněné stříkačky)

EU/2/08/086/005 (4 jednodávkové skleněné stříkačky)

EU/2/08/086/006 (10 jednodávkových skleněných stříkaček)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Jednodávková injekční stříkačka

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equip WNV injekční emulze pro koně



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Inaktivovaný virus západonilské horečky.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Equip WNV injekční emulze pro koně

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Inaktivovaný virus západonilské horečky, kmen VM-2 1,0–2,2 RP*

Adjuvans:

SP olej: 4,0% – 5,5% (v/v)

*Relativní účinnost stanovená in vitro metodou v porovnání s referenční vakcínou, která byla účinná u koní.

Slabě růžová neprůhledná emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci koní od 6. měsíce a starších proti viru západonilské horečky (WNV) ke snížení počtu viremických koní po infekci WNV, kmeny 1. linie nebo 2. linie a k redukci trvání a závažnosti klinických projevů proti WNV, kmeny 2. linie.

Nástup imunity: 3 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity: 12 měsíců po primovakcinaci pro WNV, kmeny 1. linie. Pro WNV, kmeny 2. linie, nebylo trvání imunity stanoveno.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinace může zasahovat do existujícího séro-epidemiologického dozoru.

Vzhledem k tomu, že IgM odpověď je po vakcinaci ojedinělá, pozitivní výsledky IgM-ELISA testu jsou silným indikátorem přirozené nákazy virem západonilské horečky. Je-li podezření na infekci v důsledku pozitivní IgM odpovědi, je potřeba provést další zkoušení, aby bylo možné jednoznačně určit, zda zvíře bylo infikováno nebo vakcinováno.

Nebyly provedené žádné specifické studie, které by prokazovaly, že mateřské protilátky nemají rušivý vliv na vakcinaci. Proto se nedoporučuje vakcinovat hříbata dříve než ve stáří 6 měsíců.

Použití Equip WNV snižuje počet koní s virémií po přirozené infekci, ale nemusí systematicky chránit před infekcí tímto virem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace. Nebyly provedeny žádné specifické studie u březích zvířat. V souvislosti s tím nemůže být vyloučeno, že přechodné snížení imunity pozorované během březosti neovlivní reakci na vakcinaci.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Hypersenzitivní reakce ¹
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
- Hypertermie ²
- Otok v místě vpichu (někdy spojený s bolestí v místě vpichu a mírnou depresí) ³

¹ Stejně jako u jiných vakcín se mohou vzácně vyskytnout hypersenzitivní reakce. Pokud k takové reakci dojde, měla by být bez prodlení podána vhodná léčba.

² Vymizí během 2 dní.

³ Přechodné lokální reakce ve formě mírného, lokálního otoku v místě vpichu po vakcinaci (maximálně 1 cm v průměru), které spontánně vymizí během 1-2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Podává se celý objem stříkačky (1 ml) hluboko intramuskulárně do svaloviny v oblasti krku podle následujícího schématu:

- Primovakcinace: první injekce od stáří 6 měsíců, druhá injekce za 3-5 týdnů.
- Revakcinace: dostatečného stupně ochrany by mělo být dosaženo po každoroční booster vakcinaci jednou 1 ml dávkou vakcíny, ačkoliv toto schéma nebylo plně ověřeno

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/08/086/004 – 006

Jednodávkové (1 ml) předplněné skleněné stříkačky typu I uzavřené bromobutylovou gumovou zátkou.

Balení: kartonová krabička obsahující 2, 4 nebo 10 jednodávkových stříkaček s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR }

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com