

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equip WNV - emulzia na injekciu pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka

Inaktivovaný vírus West Nile, kmeň VM-2

1,0–2,2 RP*

Adjuvans:

SP olej:

4,0% – 5,5% (v/v)

*Relatívna účinnosť stanovovaná *in vitro* metódou v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola účinná u koní.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Médium MEM
Fosfátový pufor

Slabo ružová nepriehľadná emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu koní od veku 6 mesiacov a starších proti vírusu West Nile (WNV) na zníženie počtu koní s virémiou po infekcii WNV, kmeňové línie 1 alebo 2 a k redukcii trvania a závažnosti klinických prejavov WNV, kmeňové línie 2.

Nástup imunity: 3 týždne po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po primovakcinácii pre WNV kmeňové línie 1. Pre WNV kmeňové línie 2 nebolo trvanie imunity stanovené.

3.3 Kontraindikácie

Žiadne.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinácia môže zasahovať do existujúceho sero-epidemiologického prieskumu.

Zatiaľ čo IgM odpoveď po vakcinácii je zriedkavá, pozitívne výsledky IgM-ELISA testu sú silným indikátorom prirodzenej nákazy vírusom West Nile. Ak je podozrenie na infekciu u zvieratá po vakcinácii, je potrebné dotestovať IgM protilátky a stanoviť, či bolo zviera skutočne infikované alebo vakcinované.

Neboli urobené špecifické štúdie, ktoré by dokazovali interferenciu materských protilátok s protilátkami po vakcinácii. Preto sa odporúča nevakcinovať skôr ako od 6. mesiaca veku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone.

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Reakcie z precitlivenosti (vrátane vracania, nekoordinovanosti, letargie a sťaženého dýchania) ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypertermia ² Opuch v mieste vpichu (niekedy spojený s bolesťou v mieste vpichu a miernou depresiou) ³

¹ Rovnako ako u akejkoľvek inej vakcíny môže dôjsť k výnimočnej precitlivenosti. Pokiaľ k takejto reakcii dôjde, mala by byť bez omeškania podaná vhodná liečba.

² Ustúpi v priebehu 2 dní.

³ Prechodné lokálne reakcie vo forme mierneho, lokálneho opuchu v mieste vpichu po vakcinácii (maximálne 1 cm v priemere), ktoré spontánne ustúpi do 1 - 2 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Neboli urobené špecifické štúdie u gravidných zvierat. V súvislosti s tým nemôže byť vylúčené, že prechodné zníženie imunity pozorované v čase gravidity neovplyvní reakcie na vakcínu.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Aplikuje celý objem striekačky (1 ml) hlboko intramuskulárne do svaloviny v oblasti krku.
Vakcinačná schéma:

- Primovakcinácia: prvá injekcia od 6. mesiaca veku, druhá injekcia o 3 – 5 týždňov.
- Revakcinácia: dostatočný stupeň ochrany je dosiahnutý po každoročnej booster vakcinácii jednou 1 ml dávkou, aj keď táto schéma vakcinácie nebola úplne overená.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, ako boli popísané v bode 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI05AA10.

Vakcíny pre Equidae - Inaktivované vírusové vakcíny – pre koní.
Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti západonílskemu vírusu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednodávková (1 ml) naplnená typ I sklenená striekačka uzatvorená bromobutylovou gumovou zátkou.
Balenie: kartónová škatuľka obsahujúca 2, 4 alebo 10 jednodávkových striekačiek s ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/086/004-006

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21/11/2008

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka s 2, 4 alebo 10 kusmi 1-dávkových naplnených injekčných striekačiek.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equip WNV emulzia na injekciu pre kone

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

Inaktivovaný vírus West Nile, kmeň VM-2 (1,0 – 2,2 RP)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 jednodávkové striekačky
4 jednodávkové striekačky
10 jednodávkových striekačiek

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/086/004 (2 jednodávkové sklenené striekačky)
EU/2/08/086/005 (4 jednodávkové sklenené striekačky)
EU/2/08/086/006 (10 jednodávkových sklenených striekačiek)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Jednodávková injekčná striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equip WNV emulzia na injekciu pre kone



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Inaktivovaný vírus West Nile.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Equip WNV emulzia na injekciu pre kone

2. Zloženie

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka

Inaktivovaný vírus West Nile, kmeň VM-2

1,0–2,2 RP*

Adjuvans:

SP olej:

4,0% – 5,5% (v/v)

*Relatívna účinnosť stanovovaná *in vitro* metódou v porovnaní s referenčnou vakcínou, ktorá bola účinná u koní.

Slabo ružová nepriehľadná emulzia.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu koní od veku 6 mesiacov a starších proti vírusu West Nile (WNV) na zníženie počtu koní s virémiou po infekcii WNV, kmeňové línie 1 alebo 2 a k redukcii trvania a závažnosti klinických prejavov WNV, kmeňové línie 2.

Nástup imunity: 3 týždne po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov po primovakcinácii pre WNV kmeňové línie 1. Pre WNV kmeňové línie 2 nebolo trvanie imunity stanovené.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinácia môže zasahovať do existujúceho sero-epidemiologického prieskumu.

Zatiaľ čo IgM odpoveď po vakcinácii je zriedkavá, pozitívne výsledky IgM-ELISA testu sú silným indikátorom prirodzenej nákazy West Nile vírusom. Ak je podozrenie na infekciu u zvieratá po vakcinácii, je potrebné dotestovať IgM protilátky a stanoviť, či bolo zviera skutočne infikované alebo vakcinované.

Neboli urobené špecifické štúdie, ktoré by dokazovali interferenciu materských protilátok s protilátkami po vakcinácii. Preto sa odporúča nevakcinovať skôr ako od 6. mesiaca veku.

Použitie Equip WNV znižuje počet koní s virémiou po prirodzenej nákaze, ale nemusí systematicky ochrániť pred infekciou týmto vírusom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie. Neboli urobené špecifické štúdie u ťarchavých zvierat. V súvislosti s tým nemôže byť vylúčené, že prechodné zníženie imunity pozorované v čase gravidity neovplyvní reakcie na vakcínu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Reakcie z precitlivenosti (vrátane vracania, nekoordinovanosti, letargie a sťaženého dýchania) ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
- Hypertermia ²
- Opuch v mieste vpichu (niekedy spojený s bolesťou v mieste vpichu a miernou depresiou) ³

¹ Rovnako ako u akejkoľvek inej vakcíny môže dôjsť k výnimočnej precitlivenosti. Pokiaľ k takejto reakcii dôjde, mala by byť bez omeškania podaná vhodná liečba.

² Ustúpi v priebehu 2 dní.

³ Prechodné lokálne reakcie vo forme mierneho, lokálneho opuchu v mieste vpichu po vakcinácii (maximálne 1 cm v priemere), ktoré spontánne ustúpi do 1 - 2 dní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Aplikuje sa celý objem striekačky (1 ml) hlboko intramuskulárne do svaloviny v oblasti krku.

Vakcinačná schéma:

- Primovakcinácia: prvá injekcia od 6. mesiaca veku, druhá injekcia o 3 – 5 týždňov.
- Revakcinácia: dostatočný stupeň ochrany je dosiahnutý po každoročnej booster vakcinácii jednou 1 ml dávkou, aj keď táto schéma vakcinácie nebola úplne overená.

9. Pokyn o správnom podaní

Neuplatňuje sa.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/08/086/004 – 006

Jednodávková (1 ml) naplnená typ I sklenená striekačka uzatvorená bromobutylovou gumovou zátkou.

Balenie: kartónová škatuľka obsahujúca 2, 4 alebo 10 jednodávkových striekačiek s ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator
Popișteanu, Clădirea 2, Etaj 1-3,
Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Βελγία
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800