

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equip WNV süsteemulsioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud Lääne-Niiluse viirus, tüvi VM-2

1,0–2,2 RP*

Adjuvant:

SP õli:

4,0–5,5 mahu%

* Suhteline tugevus *in vitro* meetodil, võrreldes referentsvaktsiiniga, mis oli hobustele efektiivne.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Minimaalselt olulise söötme pulber (<i>Minimum Essential Medium</i> , MEM)
Fosfaatpuhverdatud soolalahus

Kergelt roosa läbipaistmatu emulsioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Mõeldud kuue kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks Lääne-Niiluse viiruse (WNV) vastu, vähendades vireemiliste hobuste arvu pärast WNV 1. või 2. liini tüvedega nakatumist ja WNV 2. liini tüvede põhjustatud kliiniliste tunnuste kestuse ning raskusastme vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri. Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri Lääne-Niiluse viiruse 1. liini tüvede vastu. Lääne-Niiluse viiruse 2. liini tüvede vastase immuunsuse kestust ei ole kindlaks määratud.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerimine võib mõjutada olemasolevat seroepidemioloogilist olukorda. Siiski, kuna IgM vastus vaktsineerimise järgselt on harvaesinev, on positiivne IgM-ELISA testi tulemus tugev indikaator Lääne-Niiluse viiruse loomuliku nakkuse kohta. Kui positiivse IgM vastuse tõttu kahtlustatakse infektsiooni, tuleks läbi viia täiendav testimine, et määrata, kas loom on nakatunud või vaktsineeritud.

Ei ole läbi viidud katseid, mis näitaks, et vaktsineerimistulemust ei mõjuta maternaalsed antikehad. Seetõttu ei ole soovitatav vaktsineerida varssu, kes on nooremad kui 6 kuud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	ülitundlikkusreaktsioonid ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	hüpertermia ² ,
	süstekoha turse (mõnikord seotud süstekoha valu ja kergekujulise depressiooniga) ³

¹ Nagu kõikide vaktsiinide puhul, võib vahel harva esineda ülitundlikkusreaktsioone. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamata rakendada sobivat ravi.

² Möödub kahe päeva jooksul.

³ Mööduvad paiksed reaktsioonid süstekohal, mis väljenduvad kerge paikse vaktsineerimisjärgse tursena (maksimaalne läbimõõt 1 cm) ja taanduvad iseenesest 1–2 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Tiinetel märadel ei ole tehtud spetsiifilisi efektiivsuse katseid. Seetõttu ei saa välistada, et mööduv immunodepressioon tiinuse ajal võib häirida vaktsineerimistulemust.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada üks kogu süstla sisu (1 ml) sügava intramuskulaarse süstina lihastesse kaela piirkonda vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: esimene süstimine 6 kuu vanuselt, teine süstimine 3–5 nädalat hiljem.
- Revaktsineerimine: piisav kaitse saavutatakse pärast iga-aastast kordusvaktsineerimist ühekordse 1 ml annusega, kuid see skeem ei ole täielikult kinnitatud.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kahekordse vaktsiiniannuse manustamise järel ei esinenud teisi kõrvaltoimeid, kui on kirjeldatud punktis 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI05AA10

Immunoloogilised ained hobuslastele, inaktiveeritud viirusvaktsiinid hobustele.

Vaktsiin stimuleerib immuunsust Lääne-Niiluse viiruse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üheannuseline (1 ml) eeltäidetud I tüüpi klaasist süstal, mis suletud bromobutüülkummist otsakuga.
Pakend: pappkarp 2, 4 või 10 üheannuselise süstla ja nõeltega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/086/004–006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 21.11.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp, milles 2, 4, või 10 üheannuselist eeltäidetud süstalt****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equip WNV süsteemulsioon hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml sisaldab:

Inaktiveeritud Lääne-Niiluse viirus, tüvi VM-2 (1,0–2,2 RP).

3. PAKENDI SUURUS(ED)

2 üheannuselist süstalt

4 üheannuselist süstalt

10 üheannuselist süstalt

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. { kk/aaaa }

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/086/004 (2 üheannuselise klaassüstalt)

EU/2/08/086/005 (4 üheannuselise klaassüstalt)

EU/2/08/086/006 (10 üheannuselise klaassüstalt)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Üheannuseline süstal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equip WNV süsteemulsioon hobustele



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Inaktiveeritud Lääne-Niiluse viirus.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Equip WNV süsteemulsioon hobustele

2. Koostis

Iga 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud Lääne-Niiluse viirus, tüvi VM-2

1,0–2,2 RP*

Adjuvant:

SP õli:

4,0–5,5 mahu%

* Suhteline tugevus *in vitro* meetodil, võrreldes referentsvaktsiiniga, mis oli hobustele efektiivne.

Kergelt roosa läbipaistmatu emulsioon.

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

Mõeldud kuue kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks Lääne-Niiluse viiruse (WNV) vastu, vähendades vireemiliste hobuste arvu pärast WNV 1. või 2. liini tüvedega nakatumist ja WNV 2. liini tüvede põhjustatud kliiniliste tunnuste kestuse ning raskusastme vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri Lääne-Niiluse viiruse 1. liini tüvede vastu. Lääne-Niiluse viiruse 2. liini tüvede vastase immuunsuse kestust ei ole kindlaks määratud.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineerimine võib mõjutada olemasolevat seroepidemioloogilist olukorda. Siiski, kuna IgM vastus vaktsineerimise järgselt on harvaesinev, on positiivne IgM-ELISA testi tulemus tugev indikaator Lääne-Niiluse viiruse loomuliku nakkuse kohta. Kui positiivse IgM vastuse tõttu kahtlustatakse infektsiooni, tuleks läbi viia täiendav testimine, et määrata, kas loom on nakatunud või vaktsineeritud.

Ei ole läbi viidud katseid, mis näitaks, et vaktsineerimist ei mõjuta maternaalsed antikehad. Seetõttu ei ole soovitatav vaktsineerida varssu, kes on nooremad kui 6 kuud.

Equip WNV kasutamine vähendab loomulikult teel nakatunud vireemiaga hobuste arvu, kuid ei pruugi seda süstemaatiliselt ära hoida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Tiinuse ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal. Tiinetel märadel ei ole tehtud spetsiifilisi efektiivsuse katseid. Seetõttu ei saa välistada, et möödud immunodepressioon tiinuse ajal võib häirida vaktsineerimist.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
ülitundlikkusreaktsioonid ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
- hüpertermia ² , - süstekoha turse (mõnikord seotud süstekoha valu ja kergekujulise depressiooniga) ³

¹ Nagu kõikide vaktsiinide puhul, võib vahel harva esineda ülitundlikkusreaktsioone. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamata rakendada sobivat ravi.

² Möödub kahe päeva jooksul.

³ Mööduvad paiksed reaktsioonid süstekohal, mis väljenduvad kerge paikse vaktsineerimisjärgse tursena (maksimaalne läbimõõt 1 cm) ja taanduvad iseenesest 1–2 päeva jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Manustada kogu süstla sisu (1 ml) sügava intramuskulaarse süstina lihastesse kaela piirkonda vastavalt järgmisele skeemile:

- Esmane vaktsineerimine: esimene süstimine 6 kuu vanuselt, teine süstimine 3–5 nädalat hiljem.
- Revaktsineerimine: piisav kaitse saavutatakse pärast iga-aastast kordusvaktsineerimist ühekordse 1 ml annusega, kuid see skeem ei ole täielikult kinnitatud.

9. Soovitused õige manustamise osas

Ei ole.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/08/086/004 – 006

Üheannuseline (1 ml) eeltäidetud I tüüpi klaasist süstal, mis suletud bromobutüülkummist otsakuga. Pakend: pappkarp 2, 4, või 10 üheannuselise süstla ja nõeltega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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
infofr@zoetis.com

España

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

France

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

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@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

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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