

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equip WNV emulzija za injekciju za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus zapadnog Nila, soj VM-2 1,0 – 2,2 RP*

Adjuvans:

SP ulje 4,0% – 5,5% (v/v)

*Relativna potentnost dobivena *in vitro* metodom u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo učinkovitim kod konja.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Minimalni esencijalni medij (MEM)
Fosfatni pufer

Blago ružičasta neprozirna emulzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju konja starih 6 mjeseci ili starijih protiv virusa zapadnog Nila (WNV), smanjenje broja viremičnih konja nakon infekcije virusom bolesti zapadnog Nila linije sojeva 1 ili 2 i da bi se smanjilo trajanje i težina kliničkih znakova od virusa zapadnog Nila linije sojeva 2.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon primarnog ciklusa cijepjenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon primarnog ciklusa cijepjenja za virus zapadnog Nila liniju sojeva 1. Za liniju sojeva 2 virusa zapadnog Nila trajanje imunosti nije utvrđeno.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepjenje može utjecati na postojeća seroepidemiološka ispitivanja. Međutim, budući da je IgM reakcija nakon cijepjenja rijetka, pozitivan rezultat IgM-ELISA testa snažan je indikator prirodne

zaraze virusom zapadnog Nila. Ako se zbog pozitivne IgM reakcije sumnja na infekciju, potrebno je provesti dodatne pretrage kako bi se nedvojbeno utvrdilo je li životinja zaražena ili cijepljena.

Nisu provedena specifična istraživanja koja bi dokazala izostanak utjecaja protutijela, prenesenih s majke na primjenu cjeviva. Stoga se ne preporučuje cijepiti ždrebad mlađu od 6 mjeseci.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivost ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Hipertermija ²
	Otekline na mjestu primjene (ponekad povezano s boli na mjestu primjene i blagom depresijom) ³

¹ Kao i kod svakog drugog cjeviva, mogu se javiti rijetke, povremene reakcije preosjetljivosti. Ako do takve reakcije dođe, potrebno je primijeniti odgovarajuće liječenje bez odgađanja.

² Nestaje unutar 2 dana.

³ Prolazne lokalne reakcije nakon cijepljenja, u obliku blage lokalne otekline na mjestu primjene (maksimalnog promjera 1 cm), koje spontano nestaju unutar 1 do 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Nisu provedena specifična istraživanja djelotvornosti na gravidnim kobilama. Kao posljedica toga, ne može se isključiti mogući utjecaj prolazne imunodepresije, koja se može uočiti tijekom graviditeta, na prihvatanje cjeviva.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjeviva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjeviva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primijenite cijeli sadržaj štrcaljke (1 ml) dubokom intramuskularnom injekcijom u području vrata prema sljedećem rasporedu:

- primarni ciklus cijepljenja: prva injekcija u starosti od 6 mjeseci, druga injekcija 3-5 tjedana kasnije.
- revakcinacija: dovoljan stupanj zaštite trebao bi se postići nakon dodatne injekcije s jednom dozom (1 ml) godišnje, iako taj raspored još nije u potpunosti potvrđen.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primijene dvostruke doze cjepiva nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih koje su opisane u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI05AA10

Imunološki proizvodi za konje, inaktivirana virusna cjepiva za konje.
Cjepivo stimulira aktivnu imunost protiv virusa zapadnog Nila.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Napunjena staklena (tip 1) štrcaljka s pojedinačnom dozom (1 ml) zatvorena brombutil gumenim čepom.

Pakiranje: kartonska kutija s 2, 4 ili 10 štrcaljki s pojedinačnim dozama i iglama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/086/004-006

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21/11/2008

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s 2, 4, ili 10 napunjenih štrcaljki s pojedinačnom dozom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equip WNV emulzija za injekciju za konje

2. DJELATNE TVARI

1 ml sadrži:

Inaktivirani virus zapadnog Nila, soj VM-2 (1,0 – 2,2 RP).

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 štrcaljke s pojedinačnom dozom
4 štrcaljke s pojedinačnom dozom
10 štrcaljki s pojedinačnom dozom

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/086/004 (2 staklene štrcaljke s pojedinačnom dozom)
EU/2/08/086/005 (4 staklene štrcaljke s pojedinačnom dozom)
EU/2/08/086/006 (10 staklenih štrcaljki s pojedinačnom dozom)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Štrcaljka s pojedinačnom dozom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equip WNV emulzija za injekciju za konje



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Inaktivirani virus zapadnog Nila.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Equip WNV emulzija za injekciju za konje

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus zapadnog Nila, soj VM-2 1,0 – 2,2 RP*

Adjuvans:

SP ulje 4,0% – 5,5% (v/v)

*Relativna potentnost dobivena *in vitro* metodom u usporedbi s referentnim cjepivom koje se pokazalo učinkovitim kod konja.

Blago ružičasta neprozirna emulzija.

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju konja starih 6 mjeseci ili starijih protiv virusa zapadnog Nila (WNV), smanjenje broja viremičnih konja nakon infekcije virusom zapadnog Nila linije sojeva 1 ili 2 i da bi se smanjilo trajanje i težina kliničkih znakova od virusa zapadnog Nila linije sojeva 2.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon primarnog ciklusa cijepjenja.

Trajanje imunosti: 12 mjeseci nakon primarnog ciklusa cijepjenja za virus zapadnog Nila liniju sojeva 1. Za liniju sojeva 2 virusa zapadnog Nila trajanje imunosti nije utvrđeno.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepjenje može utjecati na postojeća seroepidemiološka ispitivanja. Međutim, budući da je IgM reakcija nakon cijepjenja rijetka, pozitivan rezultat IgM-ELISA testa snažan je indikator prirodne zaraze virusom zapadnog Nila. Ako se zbog pozitivne IgM reakcije sumnja na infekciju, potrebno je provesti dodatne pretrage kako bi se nedvojbeno utvrdilo je li životinja zaražena ili cijepljena.

Nisu provedene specifične studije koje bi dokazale izostanak utjecaja protutijela, prenesenih s majke na primjenu cjepiva. Stoga se ne preporučuje cijepiti ždrebad mlađu od 6 mjeseci.

Upotreba cjepiva Equip WNV smanjuje broj životinja s viremijom nakon prirodne infekcije, ali je možda neće sustavno spriječiti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samo injicira, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Graviditet i laktacija:

Cjepivo se može primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije. Međutim, specifične studije djelotvornosti na gravidnim kobilama nisu provedene. Kao posljedica toga, ne može se isključiti mogući utjecaj prolazne imunodepresije, koja se može uočiti tijekom graviditeta, na prihvaćanje cjepiva.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Reakcija preosjetljivost ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
- Hipertermija ²
- Oteklina na mjestu primjene (ponekad povezano s boli na mjestu primjene i blagom depresijom) ³

¹ Kao i kod svakog drugog cjepiva, mogu se javiti rijetke, povremene reakcije preosjetljivosti. Ako do takve reakcije dođe, potrebno je primijeniti odgovarajuće liječenje bez odgađanja.

² Nestaje unutar 2 dana.

³ Prolazne lokalne reakcije nakon cijepljenja, u obliku blage lokalne otekline na mjestu primjene (maksimalnog promjera 1 cm), koje spontano nestaju unutar 1 do 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Primijenite cijeli sadržaj štrcaljke (1 ml) dubokom intramuskularnom injekcijom u području vrata prema sljedećem rasporedu:

- primarni ciklus cijepljenja: prva injekcija u starosti od 6 mjeseci, drugu injekciju 3-5 tjedana kasnije.
- revakcinacija: dovoljan stupanj zaštite trebao bi se postići nakon dodatne injekcije s jednom dozom (1 ml) godišnje, iako taj raspored još nije u potpunosti potvrđen.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nije primjenjivo.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije Exp.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/08/086/004 – 006

Napunjena staklena (tip I) štrcaljka s pojedinačnom dozom (1 ml) zatvorena brombutil gumenim čepom.

Pakiranje: kartonska kutija s 2, 4 ili 10 štrcaljki s pojedinačnom dozom i iglama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

France

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

Portugal

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