

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis West Nile injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Flavivírus, kmeň YF-WN, exprimujúci gény preM a E proteínov vírusu West Nile, inaktivovaný
≥ 492 AU¹

¹ Antigénne jednotky stanovené metódou ELISA

Adjuvans:

Iscom – Matrix obsahujúci:

Purifikovaný saponín	250 µg
Cholesterol	83 µg
Lecitín	42 µg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekciu

Opalizujúca suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia koní proti West Nile vírusu (WNV) na redukciu klinických príznakov ochorenia a lézií v mozgu a zníženia virémie.

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení základnej vakcinácie pozostávajúcej z dvoch injekcií.

Trvanie imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ . Zvýšená telesná teplota ² .
---	--

¹ Max. 3 cm v priemere, ktorý sa obvykle rozplynie v priebehu 1 až 5 dní.

² Zvýšenie o max. 1,5 °C sa môže vyskytnúť počas 1 až 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 v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

Intramuskulárne použitie.

Vakcinačné schéma:

Podat' jednu dávku (1 ml) intramuskulárnou injekciou podľa nasledovnej schémy:

- *Základná vakcinácia:* prvá injekcia od veku 6 mesiacov, druhá injekcia o 3 až 5 týždňov neskôr.
- *Revakcinácia:* na dosiahnutie zníženia horúčky, lézií v mozgu a virémie by mala byť dostačujúca každoročná revakcinácia jednou injekčnou dávkou (1 ml).

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

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 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, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom 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

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti West Nile vírusu u koní.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

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

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka) uzavreté halogénbutylovou gumovou zátkou upevnenou hliníkovým viečkom.

Naplnené sklenené striekačky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka) s piestom s halogénbutylovým koncom a uzavreté halogénbutylovou zátkou.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Plastová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová škatuľka s 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Plastová škatuľka s 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

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 riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/13/151/001- 003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/06/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

ŠKATUĽKA

Papierová škatuľka alebo plastová škatuľka s 10 liekovkami s obsahom 1 ml , alebo 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis West Nile injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Flavivírus, kmeň YF-WN, exprimujúci gény preM a E proteínov vírusu West Nile, inaktivovaný
 $\geq 492 \text{ AU}^1$

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek x 1 dávka

5 naplnených striekačiek x 1 dávka

10 naplnených striekačiek x 1 dávka

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 v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

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

Intervet International B.V

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/151/001 (10 liekoviek)

EU/2/13/151/002 (5 naplnených striekačiek)

EU/2/13/151/003 (10 naplnených striekačiek)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ETIKETA

Liekovka 1 ml, naplnená striekačka 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis West Nile



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Flavivírus, kmeň YF-WN, exprimujúci antigény vírusu West Nile, inak.

1 ml (1 dávka)

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

Equilis West Nile injekčná suspenzia pre kone

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Flavivírus, kmeň YF-WN, exprimujúci gény preM a E proteínov vírusu West Nile, inaktivovaný
≥ 492 AU¹

¹ Antigénne jednotky

Adjuvans:

Iscom – Matrix obsahujúci:

Purifikovaný saponín	250 µg
Cholesterol	83 µg
Lecitín	42 µg

Opalizujúca suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia koní proti West Nile vírusu (WNV) na redukciu klinických príznakov ochorenia a lézií v mozgu a zníženia virémie.

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení základnej vakcinácie pozostávajúcej z dvoch injekcií.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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 vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti Nežiaduce účinky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom 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:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ . Zvýšená telesná teplota ² .
---	--

¹ Max. 3 cm v priemere, ktorý sa obvykle rozplynie v priebehu 1 až 5 dní.

² Zvýšenie o max. 1,5 °C sa môže objaviť počas 1 až 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 aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

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

Intramuskulárne použitie.

Vakcinačné schéma:

Podat' jednu dávku (1 ml) intramuskulárnou injekciou podľa nasledovnej schémy:

- *Základná vakcinácia:* prvá injekcia od veku 6 mesiacov, druhá injekcia o 3 až 5 týždňov neskôr.
- *Revakcinácia:* na dosiahnutie zníženia horúčky, lézií v mozgu a virémie by mala byť dostačujúca každoročná revakcinácia jednou injekčnou dávkou (1 ml).

9. Pokyn o správnom podaní

Nie sú.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

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.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/13/151/001- 003

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Plastová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová škatuľka s 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Plastová škatuľka s 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti West Nile vírusu u koní.