

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis West Nile stungulyf, dreifa handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Flaviveira, stofn YF-WN, sem tjáir preM- og E-prótein gen Vestur-Nílar veiru, óvirkjuð ≥ 492 AU¹

¹ Mótefnavaeiningar ákvarðaðar með ELISA

Ónæmisglæðar:

Iscom-Matrix sem inniheldur:

Hreinsað saponín

250 míkróg

Kólesteról

83 míkróg

Fosfatidýlkólín

42 míkróg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Tvínatríumfosfattvíhýdrat
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Ópallýsandi dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virkt ónæmisaðgerð á hestum gegn Vestur-Nílar veiru til þess að draga úr klínískum einkennum sjúkdómsins og skemmdum í heila og til að minnka veirumagn í blóðinu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikum eftir grunnbólusetningu með tveimur inndælingum.

Ónæmi endist í: 1 ár.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ . Hækkaður líkamshiti ² .
------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

¹ Að hámarki 3 cm í þvermál, hverfur venjulega innan 1 til 5 daga.

² Hækkun um 1,5°C að hámarki getur komið fram í 1 til 2 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Bólusetningaráætlun:

Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu í vöðva, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Grunnbólusetning: Fyrri inndæling frá 6 mánaða aldri eða eldri, seinni inndæling 3 til 5 vikum síðar.

Endurbólusetning: Árleg örvunarinnæling með einum skammti (1 ml) ætti að duga til draga úr hita, heilaskemmdum og veirumagni í blóði.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu komu ekki fram aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI05AA10.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn Vestur-Nílar veiru í hestum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af gerð I með 1 ml (1 skammti) lokað með halógenbútýlgúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Áfyllt sprauta úr gleri af gerð I með 1 ml (1 skammti) með stimpli með halógenbútýlenda og lokað með halógenbútýltappa.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 glerhettuglösom sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Plastaskja með 10 glerhettuglösom sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Pappaaskja með 5 eða 10 áfylltum sprautum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Plastaskja með 5 eða 10 áfylltum sprautum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/151/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/06/2013

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

Pappaaskja eða plastaskja með 10 hettuglösum með 1 ml, eða 5 eða 10 áfylltum sprautum með 1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis West Nile stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

Flaviveira, stofn YF-WN, sem tjáir preM- og E-prótein gen Vestur-Nílar veiru, óvirkjuð ≥ 492 AU¹

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 hettuglös x 1 skammtur

5 áfylltar sprautur x 1 skammtur

10 áfylltar sprautur x 1 skammtur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/151/001 (10 hettuglös)

EU/2/13/151/002 (5 áfylltar sprautur)

EU/2/13/151/003 (10 áfylltar sprautur)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI

1 ml hettuglas, 1 ml áfyllt sprauta

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis West Nile



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Flaviveira, stofn YF-WN, sem tjáir mótefnavaka Vestur-Nílar veiru, óvirkjuð

1 ml (1 skammtur)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Equilis West Nile stungulyf, dreifa handa hestum.

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Flaviveira, stofn YF-WN, sem tjáir preM- og E-prótein gen Vestur-Nílar-veiru, óvirkjuð
≥ 492 AU¹

¹ Mótefnavakaeningar

Ónæmisglæðar:

Iscom-Matrix sem inniheldur:

Hreinsað sapónín	250 míkróg
Kólesteról	83 míkróg
Fosfatidýlkólín	42 míkróg

Ópallýsandi dreifa.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæmisaðgerð á hestum gegn Vestur-Nílar veiru til þess að draga úr klínískum einkennum sjúkdómsins og skemmdum í heila og til að minnka veirumagn í blóðinu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikum eftir grunnbólusetningu með tveimur inndælingum.

Ónæmi endist í: 1 ár.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir lyfsins

Meðgangna og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefninu komu ekki fram aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ . Hækkaður líkamshiti ² .
------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

¹ Að hámarki 3 cm í þvermál, hverfur venjulega innan 1 til 5 daga.

² Hækkun um 1,5°C að hámarki getur komið fram í 1 til 2 daga.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda **{Lýsing á kerfinu}**.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

Bólusetningaráætlun:

Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu í vöðva, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Grunnbólusetning: Fyrri inndæling frá 6 mánaða aldri eða eldri, seinni inndæling 3 til 5 vikum síðar.

Endurbólusetning: Árleg örvunarinnæling með einum skammti (1 ml) ætti að duga til draga úr hita, heilaskemmdum og veirumagni í blóði.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/13/151/001-003

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 glerhettuglösum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Plastaskja með 10 glerhettuglösum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Pappaaskja með 5 eða 10 áfylltum sprautum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Plastaskja með 5 eða 10 áfylltum sprautum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

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

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. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn Vestur-Nílar veiru í hestum.