

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) contiene:

### Sostanza attiva:

Flavivirus ceppo YF-WN, che esprime i geni delle proteine preM e preE del virus West Nile, inattivato  $\geq 492 \text{ UA}^1$

<sup>1</sup> Unità antigeniche determinate con ELISA.

### Adiuvante:

Iscom-Matrix contenente:

Saponina purificata	250 µg
Colesterolo	83 µg
Fosfatidilcolina	42 µg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Disodio fosfato dibasico diidrato
Fosfato monopotassico
Acqua p.p.i.

Sospensione opalescente.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV) per ridurre i sintomi clinici della malattia e le lesioni al cervello e per ridurre la viremia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il ciclo di vaccinazione primario di due iniezioni.

Durata dell'immunità: 1 anno.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non applicabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Tumefazione in sede di iniezione <sup>1</sup> . Temperatura aumentata <sup>2</sup> .
---	---

<sup>1</sup> Max 3 cm di diametro si risolve in un periodo compreso tra 1 e 5 giorni.

<sup>2</sup> Si può verificare un aumento max di 1,5°C per 1-2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

#### Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

#### Programma vaccinale:

Somministrare una dose (1 ml) per via intramuscolare, secondo il seguente programma:

- *Vaccinazione primaria:* la prima iniezione da 6 mesi di età in poi, la seconda da 3 a 5 settimane dopo.
- *Rivaccinazione:* una vaccinazione di richiamo annuale con una dose (1 ml) dovrebbe essere sufficiente ad ottenere una riduzione della febbre, delle lesioni al cervello e della viremia.

### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In seguito alla somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 3.6.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI05AA10.**

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il virus West Nile nei cavalli.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro di Tipo I da 1 ml (1 dose) chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

Siringhe pre-riempite di vetro di Tipo I da 1 ml (1 dose), contenenti uno stantuffo con estremità alogenobutilica e chiuse con un tappo alogenobutilico.

#### Confezioni:

Scatola di cartone da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/151/001-003

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06/06/2013.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA**

Scatola di cartone o scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1 ml, oppure 5 o 10 siringhe pre-riempite da 1 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equilis West Nile sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose (1 ml) contiene:

Flavivirus, ceppo YF-WN, che esprime i geni delle proteine preM e E del virus West Nile, inattivato  
 $\geq 492$  UA

**3. CONFEZIONI**

10 flaconi x 1 dose

5 siringhe pre-riempite x 1 dose

10 siringhe pre-riempite x 1 dose

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavallo

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

EU/2/13/151/002 (5 siringhe pre-riempite)

EU/2/13/151/003 (10 siringhe pre-riempite)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA**

Flacone da 1 ml, siringa pre-riempita da 1 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equilis West Nile 

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Flavivirus, ceppo YF-WN, che esprime gli antigeni del virus West Nile, inattivato.

1 ml (1 dose)

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

### **2. Composizione**

Ogni dose (1 ml) contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Flavivirus ceppo YF-WN, che esprime i geni delle proteine preM e preE del virus West Nile, inattivato  $\geq 492 \text{ UA}^1$

<sup>1</sup> Unità antigeniche

#### **Adjuvanti:**

Iscom-Matrix contenente:

Saponina purificata	250 $\mu\text{g}$
Colesterolo	83 $\mu\text{g}$
Fosfatidilcolina	42 $\mu\text{g}$

Sospensione opalescente

### **3. Specie di destinazione**

Cavallo.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV) per ridurre i sintomi clinici della malattia e le lesioni al cervello e per ridurre la viremia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il ciclo di vaccinazione primario di due iniezioni.

Durata dell'immunità: 1 anno.

### **5. Controindicazioni**

Nessuna.

### **6. Avvertenze speciali**

#### **Avvertenze speciali:**

Vaccinare solo animali sani.

#### **Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **Gravidanza e allattamento:**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle descritte nella sezione "Eventi avversi"

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## 7. Eventi avversi

Cavalli:

Molto comune (>1 animale / 10 animali trattati):	Injection site swelling <sup>1</sup> . Temperatura elevata <sup>2</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Max 3 cm di diametro normalmente si risolve in un periodo compreso tra 1 e 5 giorni.

<sup>2</sup> Si può verificare un aumento di massimo 1,5°C per 1-2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {national system details}.

## 8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Programma vaccinale:

Somministrare una dose (1 ml) per via intramuscolare, secondo il seguente programma:

- *Vaccinazione primaria:* la prima iniezione da 6 mesi di età in poi, la seconda da 3 a 5 settimane dopo.
- *Rivaccinazione:* una vaccinazione di richiamo annuale con una dose (1 ml) dovrebbe essere sufficiente ad ottenere una riduzione della febbre, delle lesioni al cervello e della viremia.

## 9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

## **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/13/151/001-003

### Confezioni:

Scatola di cartone da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone da 5 o da 10 siringhe pre-e da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

**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. Altre informazioni**

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il virus West Nile nei cavalli.