

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip WNV emulsão injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus do Nilo Ocidental inativado, estirpe VM-2 1,0 – 2,2 PR*

Adjuvante:

Óleo SP 4,0% - 5,5% (v/v)

* Potência Relativa por método *in vitro*, comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em cavalos

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|---|
| Meio essencial mínimo (MEM) |
| Solução salina tampão de fosfato |

Emulsão opaca ligeiramente rosada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cavalos com 6 ou mais meses de idade contra o vírus do Nilo Ocidental (WNV), reduzindo o número de cavalos virêmicos após infecção com as estirpes da linhagem 1 ou 2 do WNV e para reduzir a duração e gravidade dos sinais clínicos causados pelas estirpes da linhagem 2 do WNV.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 12 meses após a vacinação primária para as estirpes da linhagem 1 do WNV. Para as estirpes da linhagem 2 do WNV a duração da imunidade não foi estabelecida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies alvo:

A vacinação pode interferir com programas de controlo sero-epidemiológicos existentes. Contudo, uma vez que a resposta pós-vacinal de IgM não é frequente, o resultado positivo ao teste ELISA-IgM é

um forte indicador de infecção natural com o vírus do Nilo Ocidental. Se se suspeita de infecção em resultado de uma resposta IgM positiva, devem realizar-se testes adicionais para determinar com rigor se o animal foi infetado ou vacinado.

Não se realizaram estudos específicos para demonstrar a ausência de interferência dos anticorpos maternos nos resultados da vacinação. Recomenda-se portanto que não se vacinem poldros com menos de 6 meses de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

| | |
|--|--|
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): | Reações de hipersensibilidade ¹ |
| Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Hipertermia ² Inchaço ligeiro no local da injeção (por vezes associado a dor no local de injeção e depressão ligeira) ³ |

¹ Tal como qualquer vacina, podem ocorrer reações raras e ocasionais de hipersensibilidade. Se esta reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado imediatamente.

² Resolve-se no espaço de 2 dias.

³ Reações locais transitórias sob a forma de inchaço ligeiro no local da injeção após a vacinação (máximo 1 cm de diâmetro) que se resolvem espontaneamente no espaço de 1 a 2 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o Folheto Informativo para as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Não se realizaram estudos de eficácia específicos em éguas gestantes. Consequentemente, não se pode excluir que a imunodepressão que pode ser observada durante a gestação, possa interferir com a eficácia da vacina.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar o conteúdo total da seringa (1 ml), por injeção intramuscular profunda na região do pescoço, de acordo com o seguinte esquema:

- Primovacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, a segunda injeção 3-5 semanas mais tarde.
- Revacinação: Embora não totalmente validado, provavelmente será alcançado um grau de proteção suficiente após a inoculação de uma dose única de 1 ml de reforço anual.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não se observaram reações adversas para além das descritas no ponto 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou utilizar este medicamento veterinário deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI05AA10

Imunológicos para Equídeos – Vacinas víricas inativadas para cavalos.
A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus do Nilo Ocidental.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C -8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa monodose pré-enchida (1 ml) de vidro tipo I, fechada com borracha bromobutilada.
Apresentações: Caixa de cartão com 2, 4 ou 10 seringas monodose com agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/086/004-006

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/11/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 2, 4, 10 seringas monodose pré-enchidas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip WNV, emulsão injetável para cavalos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Vírus do Nilo Ocidental inativado, estirpe VM-2 (1,0 – 2,2 PR)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 seringas monodose
4 seringas monodose
10 seringas monodose

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/08/086/004 (2 seringas monodose de vidro)
EU/2/08/086/005 (4 seringas monodose de vidro)
EU/2/08/086/006 (10 seringas monodose de vidro)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Seringa monodose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip WNV emulsão injetável para cavalos



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus do Nilo Ocidental inativado

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Equip WNV emulsão injetável para cavalos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus do Nilo Ocidental inativado, estirpe VM-2 1,0 – 2,2 PR*

Adjuvante:

Óleo SP 4,0% - 5,5% (v/v)

* Potência Relativa por método *in vitro*, comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em cavalos.

Emulsão opaca ligeiramente rosada.

3. Espécies-alvo

Cavalos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cavalos com 6 ou mais meses de idade contra o vírus do Nilo Ocidental (WNV), reduzindo o número de cavalos virêmicos após infecção com as estirpes da linhagem 1 ou 2 do WNV e para reduzir a duração e gravidade dos sinais clínicos causados pelas estirpes da linhagem 2 do WNV.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação primária.

Duração da imunidade: 12 meses após a vacinação primária para as estirpes da linhagem 1 do WNV.

Para as estirpes da linhagem 2 do WNV a duração da imunidade não foi estabelecida.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A vacinação pode interferir com programas de controlo sero-epidemiológicos existentes. Contudo, uma vez que a resposta pós-vacinal de IgM não é frequente, o resultado positivo ao teste ELISA-IgM é um forte indicador de infecção natural com o Vírus do Nilo Ocidental. Se se suspeita de infecção em resultado de uma resposta IgM positiva, devem realizar-se testes adicionais para determinar com rigor se o animal foi infetado ou vacinado.

Não se realizaram estudos específicos para demonstrar a ausência de interferência dos anticorpos maternos nos resultados da vacinação. Recomenda-se portanto que não se vacinem poldros com menos de 6 meses de idade.

A utilização de Equip WNV reduz o número de animais com virémia após uma infecção natural, mas pode preveni-lo sistematicamente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação. Contudo, não se realizaram estudos de eficácia específicos em éguas gestantes. Consequentemente, não se pode excluir que a imunodepressão que pode ser observada durante a gestação, possa interferir com a eficácia da vacina.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cavalos:

| |
|--|
| Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): |
| Reações de hipersensibilidade ¹ |
| Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): |
| - Hipertermia ² - Inchaço ligeiro no local da injeção (por vezes associado a dor no local de injeção e depressão ligeira) ³ |

¹ Tal como qualquer vacina, podem ocorrer reações raras e ocasionais de hipersensibilidade. Se esta reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado imediatamente.

² Resolve-se no espaço de 2 dias.

³ Reações locais transitórias sob a forma de inchaço ligeiro no local da injeção após a vacinação (máximo 1 cm de diâmetro) que se resolvem espontaneamente no espaço de 1 a 2 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via intramuscular.

Administrar o conteúdo total da seringa (1 ml), por injeção intramuscular profunda na região do pescoço, de acordo com o seguinte esquema:

- Primovacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, a segunda injeção 3-5 semanas mais tarde.
- Revacinação: Embora não totalmente validado, provavelmente será alcançado um grau de proteção suficiente após uma injeção única de 1 ml de reforço, anual.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/08/086/004-006

Seringa monodose pré-enchida (1 ml) de vidro tipo I, fechada com borracha bromobutilada.
Apresentações: Caixa de cartão com 2, 4 ou 10 seringas monodose com agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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