

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis West Nile suspensión inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principio activo:

Flavivirus cepa YF-WN, que expresa los genes de las proteínas preM y F del virus del Nilo Occidental, inactivado

≥492 UA¹

¹ Unidades antigénicas determinadas por ELISA.

Adyuvantes:

Iscom-Matrix que contiene:

Saponina purificada	250 µg
Colesterol	83 µg
Fosfatidilcolina	42 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato disódico dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión opalescente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de caballos frente al virus del Nilo Occidental (WNV) para reducir los signos clínicos de la enfermedad y lesiones en el cerebro y para reducir la viremia.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria de dos inyecciones.

Duración de la inmunidad: 1 año.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ . Temperatura elevada ² .
---	---

¹ Máx. 3 cm de diámetro que normalmente remite en 1 a 5 días.

² Puede producirse un aumento de como máx. 1,5 °C durante 1 a 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Programa de vacunación:

Administrar una dosis (1 ml) por inyección intramuscular, de acuerdo con el siguiente programa:

- *Vacunación primaria:* primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección entre 3 y 5 semanas después.
- *Revacunación:* una inyección de recuerdo anual de una dosis (1 ml) debería ser suficiente para conseguir una reducción de la fiebre, lesiones en el cerebro y viremia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna, no se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI05AA10.

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus del Nilo Occidental en caballos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Jeringas precargadas de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis), que contienen un émbolo con el extremo de halogenobutilo y cerrados con un tapón de halogenobutilo.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja de plástico con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja de cartón con 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis).

Caja de plástico con 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/151/001-003.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/06/2013.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA**

Caja de cartón o caja de plástico con 10 viales de 1 ml o 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis West Nile suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Flavivirus cepa YF-WN, que expresa los genes de las proteínas preM y F del virus del Nilo Occidental, inactivado ≥ 492 UA

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales x 1 dosis

5 jeringas precargadas x 1 dosis

10 jeringas precargadas x 1 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

EU/2/13/151/002 (5 jeringas precargadas)

EU/2/13/151/003 (10 jeringas precargadas)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA

Vial de 1 ml, jeringa precargada de 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis West Nile 

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Flavivirus cepa YF-WN, que expresa antígenos del virus del Nilo Occidental, inac.

1 ml (1 dosis)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Equilis West Nile suspensión inyectable para caballos.

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principio activo:

Flavivirus cepa YF-WN, que expresa los genes de las proteínas preM y F del virus del Nilo Occidental, inactivado ≥ 492 UA¹

¹ Unidades antigénicas.

Adyuvantes:

Iscom-Matrix que contiene:

Saponina purificada	250 µg
Colesterol	83 µg
Fosfatidilcolina	42 µg

Suspensión opalescente.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de caballos frente al virus del Nilo Occidental (WNV) para reducir los signos clínicos de la enfermedad y lesiones en el cerebro y para reducir la viremia.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria de dos inyecciones.

Duración de la inmunidad: 1 año.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna, no se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en la sección “Acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ . Temperatura elevada ² .
---	---

¹ Máx. 3 cm de diámetro que normalmente remite en 1 a 5 días.

² Puede producirse un aumento de como máx. 1,5 °C durante 1 a 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Programa de vacunación:

Administrar una dosis (1 ml) por inyección intramuscular, de acuerdo con el siguiente programa:

- *Vacunación primaria:* primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección entre 3 y 5 semanas después.
- *Revacunación:* una inyección de recuerdo anual de una dosis (1 ml) debería ser suficiente para conseguir una reducción de la fiebre, lesiones en el cerebro y viremia.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/13/151/001-003.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis)

Caja de plástico con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis)

Caja de cartón con 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis)

Caja de plástico con 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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. Información adicional

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus del Nilo Occidental en caballos.