

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml dos innehåller:

### Aktiv substans:

Inaktiverat West Nile-virus, stam VM-2 1,0-2,2 RP\*

### Adjuvans:

SP-olja 4,0 % - 5,5 % (volym/volym)

\*Relativ potens genom *in vitro* metod, jämfört med ett referensvaccin som visat effekt på häst.

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Minimum essential medium (MEM)
Fosfatbuffrad saltlösning

Svagt rosa ogenomskinlig emulsion.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hästar från 6 månaders ålder mot sjukdom orsakad av West Nile-virus (WNV) genom att minska antalet hästar med viremi efter infektion med WNV av linje 1 eller 2 samt för att minska varaktighet och allvarlighetsgrad av kliniska symtom orsakade av WNV linje 2.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter primär vaccinationsserie.

Immunitetens varaktighet: 12 månader efter primär vaccinationsserie för WNV linje 1. Immunitetens varaktighet för WNV linje 2 har inte fastställts.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccination kan komma i konflikt med rådande sero-epidemiologisk kartläggning men då IgM-svar efter vaccination är ovanligt, är en positiv IgM-ELISA en stark indikation på naturlig infektion med

West Nile-virus. Om infektion misstänks som ett resultat av ett positivt IgM-svar behöver ytterligare tester utföras för att bestämma om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Inga specifika studier har utförts för att visa avsaknad av interferens med maternella antikroppar på vaccinupptaget. Vaccination av föl under 6 månaders ålder rekommenderas därför inte.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### **3.6 Biverkningar**

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner <sup>1</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hypertermi (feber) <sup>2</sup>
	Lokal svullnad på injektionsstället (och ibland är associerade med smärta och mild nedstämdhet) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Liksom med alla vaccin kan överkänslighetsreaktioner ibland förekomma. Om en sådan reaktion uppträder ska lämplig behandling ges omedelbart.

<sup>2</sup> Löser inom 2 dagar.

<sup>3</sup> Övergående lokala reaktioner i form av mild, lokal svullnad på injektionsstället efter vaccination (maximalt 1 cm i diameter), vilka försvinner spontant inom 1 till 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Inga specifika studier har utförts på dräktiga ston. Det kan därför inte uteslutas att den övergående immunodepression som kan ses under dräktighet kan påverka vaccinupptaget.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Administrera hela innehållet i sprutan (1 ml), genom djup intramuskulär injektion i nackregionen enligt följande schema:

- Primär vaccinationsserie: första injektionen från 6 månaders ålder, andra injektionen 3-5 veckor senare.
- Revaccination: en tillräcklig grad av skydd skall uppnås efter en årlig boosterinjektion med en engångsdos på 1 ml men detta schema har ännu inte validerats fullständigt.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga andra biverkningar än de som beskrivits under 3.6 observerades efter administration av dubbel dos vaccin.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI05AA10**

Immunologiska medel för hästdjur, inaktiverade virala vacciner för hästar. Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).  
Får ej frysas.  
Ljuskänsligt.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Förfylld endosspruta (1 ml) av glas (typ I) försluten med en brombutylgummipropp.  
Förpackningar: kartong som innehåller 2, 4 eller 10 endossprutor med nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Belgium

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/086/004–006

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 21/11/2008.

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas.

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong med 2, 4 eller 10 förfyllda endossprutor**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 ml innehåller:

Inaktiverat West Nile-virus, stam VM-2

(1,0 – 2,2 RP).

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

2 endossprutor

4 endossprutor

10 endossprutor

**4. DJURSLAG**

Häst

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Belgium

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/086/004 (2 endossprutor av glas)

EU/2/08/086/005 (4 endossprutor av glas)

EU/2/08/086/006 (10 endossprutor av glas)

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Endosspruta**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Inaktiverat West Nile-virus.

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

### 2. Sammansättning

Varje 1 ml dos innehåller:

**Aktiv substans:**

Inaktiverat West Nile-virus, stam VM-2 1,0-2,2 RP\*

**Adjuvans:**

SP-olja 4,0 % - 5,5 % (volym/volym)

\*Relativ potens genom *in vitro* metod, jämfört med ett referensvaccin som visat effekt på häst.

Svagt rosa ogenomskinlig emulsion.

### 3. Djurslag

Häst

### 4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hästar från 6 månaders ålder mot sjukdom orsakad av West Nile-virus (WNV) genom att minska antalet hästar med viremi efter infektion med WNV av linje 1 eller 2 samt för att minska varaktighet och allvarlighetsgrad av kliniska symtom orsakade av WNV linje 2.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter primär vaccinationsserie.

Immunitetens varaktighet: 12 månader efter primär vaccinationsserie för WNV linje 1. Immunitetens varaktighet för WNV linje 2 har inte fastställts.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccination kan komma i konflikt med rådande sero-epidemiologisk kartläggning men då IgM-svar efter vaccination är ovanligt, är en positiv IgM-ELISA en stark indikation på naturlig infektion med West Nile-virus. Om infektion misstänks som ett resultat av ett positivt IgM-svar behöver ytterligare tester utföras för att bestämma om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Inga specifika studier har utförts för att påvisa avsaknad av interferens med maternella antikroppar på vaccinupptaget. Vaccination av föl under 6 månaders ålder rekommenderas därför inte.

Användandet av Equip WNV minskar antalet djur med viremi efter naturlig infektion, men förebygger det kanske inte systematiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Vaccinet kan användas under dräktighet och laktation men inga specifika studier har utförts på dräktiga ston. Det kan därför inte uteslutas att den övergående immunodepression som kan ses under dräktighet kan påverka vaccinupptaget.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

## **7. Biverkningar**

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktioner <sup>1</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
-Hypertermi (feber) <sup>2</sup> -Lokal svullnad på injektionsstället (och ibland är associerade med smärta och mild nedstämdhet) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Liksom med alla vaccin kan överkänslighetsreaktioner ibland förekomma. Om en sådan reaktion uppträder ska lämplig behandling ges omedelbart.

<sup>2</sup> Löser inom 2 dagar.

<sup>3</sup> Övergående lokala reaktioner i form av mild, lokal svullnad på injektionsstället efter vaccination (maximalt 1 cm i diameter), vilka försvinner spontant inom 1 till 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär.

Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Intramuskulär användning.

Administrera hela innehållet i sprutan (1 ml), genom djup intramuskulär injektion i nackregion enligt följande schema:

- Primär vaccinationsserie: första injektionen från 6 månaders ålder, andra injektionen 3–5 veckor senare.
- Revaccination: en tillräcklig grad av skydd skall uppnås efter en årlig boosterinjektion med en engångsdos på 1 ml men detta schema har ännu inte validerats fullständigt.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Ej relevant.

## **10. Karenstider**

Noll dygn.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/08/086/004 – 006

Förfylld endosspruta (1 ml) av glas (typ I) försluten med en brombutylgummipropp.

Förpackningar: kartong som innehåller 2, 4 eller 10 endossprutor med nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

## 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsplats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

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

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

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

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

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

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)



**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)