

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis West Nile suspenzija za injekciju za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (1 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Flavivirus, soj YF-WN, s ekspresijom gena preM i E proteina virusa Zapadnog Nila, inaktiviran $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Jedinice antigena određene su ELISA postupkom.

Adjuvans(i):

Iscom – Matrix koji sadržava:

Pročišćeni saponin

250 µg

Kolesterol

83 µg

Fosfatidilkolin

42 µg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

Opalescentna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija konja protiv virusa zapadnog Nila (VZN) da bi se smanjili klinički znakovi bolesti i lezije na mozgu te da bi se smanjila viremija.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon osnovnog rasporeda cijepljenja s 2 injekcije.

Trajanje imunosti: 1 godina.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injekcije ¹ . Povišena tjelesna temperatura ²
--	---

¹ Maks. 3 cm u promjeru obično se rješavaju unutar 1 do 5 dana.

² Povećanje od max. 1,5 °C može se pojaviti unutar 1 do 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Raspored cijepljenja:

Primijeniti 1 dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, po sljedećem rasporedu:

- *Primarno cijepljenje:* prva injekcija od 6 mjeseci starosti nadalje, druga injekcija od 3 do 5 tjedana kasnije.
- *Revakcinacija:* godišnja revakcinacija jednom dozom (1 ml) trebala bi biti dovoljna da spriječi temperaturu, lezije na mozgu i viremiju.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene duple doze cjepiva, nisu primjećene druge štetne reakcije osim onih navedenih u poglavlju 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI05AA10.

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv virusa zapadnog Nila kod konja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tipa 1, od 1 ml (1 doza) zatvorena halogenbutil gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Napunjene staklene (tipa 1) šprice od 1 ml (1 doza), koje sadrže klip s halogenbutil završetkom i zatvorene s halogenbutil čepom.

Veličine pakiranja:

Kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doze).

Plastična kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doze).

Kutija s 5 ili 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doze).

Plastična kutija s 5 ili 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doze).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/151/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/06/2013.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA**

Kartonska kutija ili plastična kutija s 10 bočica od 1 ml, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis West Nile suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (1 ml) sadrži:

Flavivirus, soj YF-WN, 2 ekspresijom gena preM i E proteina virusa Zapadnog Nila,
inaktiviran ≥ 492 AU

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 bočica x 1 doza

5 napunjenih štrcaljki x 1 doza

10 napunjenih štrcaljki x 1 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/13/151/001 (10 bočica)

EU/2/13/151/002 (5 napunjenih štrcaljki)

EU/2/13/151/003 (10 napunjenih štrcaljki)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

NALJEPNICA

Bočica od 1 ml, napunjena štrcaljka od 1 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis West Nile



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Flavivirus, soj YF-WN, s ekspresijom antigena virusa Zapadnog Nila, inaktiviran

1 ml (1 doza)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Equilis West Nile suspenzija za injekciju za konje

2. Sastav

Svaka doza (1 ml) sadrži:

Flavivirus, soj YF-WN, s ekspresijom gena preM i E proteina virusa Zapadnog Nila,
inaktiviran $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹Jedinice antigena

Adjuvans(i):

Isokom-Matrix koji sadržava:

Pročišćeni saponin	250 µg
Kolesterol	83 µg
Fosfatidilkolin	42 µg

Opalescentna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Konji.

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija konja protiv virusa zapadnog Nila (VZN) da bi se smanjili klinički znakovi bolesti i lezije na mozgu te da bi se smanjila viremija.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon osnovnog rasporeda cijepljenja s 2 injekcije.

Trajanje imunosti: 1 godina.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražiti liječničku pomoć i pokazati uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

Nakon primjene duple doze cjepiva, nisu primjećene druge štetne reakcije osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji“.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Konji:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Otekline na mjestu injekcije ¹ . Povišena tjelesna temperatura ²
--	---

¹ Maks. 3 cm u promjeru obično se rješavaju unutar 1 do 5 dana.

² Povećanje od max. 1,5 °C može se pojaviti unutar 1 do 2 dana.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Intramuskularna primjena.

Raspored cijepljenja:

Primijeniti 1 dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, po sljedećem rasporedu:

- *Primarno cijepljenje:* prva injekcija od 6 mjeseci starosti nadalje, druga injekcija od 3 do 5 tjedana kasnije.
- *Revakcinacija:* godišnja revakcinacija jednom dozom (1 ml) trebala bi biti dovoljna da spriječi temperaturu, lezije na mozgu i viremiju.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nema.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/13/151/001-003

Veličine pakiranja:

Kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doze).

Plastična kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doze).

Kutija s 5 ili 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doze).

Plastična kutija s 5 ili 10 napunjenih štrcaljki od 1 ml (1 doze).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ostale informacije

Cjepivo potiče aktivnu imunost protiv virusa zapadnog Nila kod konja.