

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Equip WNV инжекционна емулсия за коне

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 1 ml доза съдържа:

### Активно вещество:

Инактивиран вирус на западнонилка треска, щам VM-2 1,0-2,2 RP\*

### Аджувант:

SP oil 4,0%-5,5% (v/v)

\*Относителна ефикасност, определена чрез *in vitro* метод, сравнен с референтна ваксина, която е показала ефикасност при коне.

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Minimum essential medium (MEM)
Phosphate buffered saline

Бледо розова непрозрачна емулсия.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на коне, навършили 6 месеца или по-големи, срещу вируса на западнонилка треска (WNV), за намаляване на броя на конете с виремия след заразяване с WNV щам 1 или 2 и за намаляване на продължителността и тежестта на клиничните признаци срещу WNV щам 2.

Начало на имунитета: 3 седмици след началния курс на ваксинация.

Продължителност на имунитета: 12 месеца след началния курс на ваксинация за WNV щам 1. За WNV щам 2 продължителността на имунитета не е определена.

### 3.3 Противопоказания

Няма.

### 3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинацията може да се намеси в съществуващата сероепидемиологична обстановка. Тъй като следвакцинационният IgM отговор е рядко срещан, един положителен резултат от IgM – ELISA тест е сериозен индикатор за естествено заразяване с вируса на западнотилската треска. При съмнение за наличие на зараза след положителен IgM резултат, са необходими допълнителни изследвания до окончателно определяне дали животното е ваксинирано или заразено.

Не са извършени специфични изследвания, които да доказват дали наличните майчини антитела оказват отрицателно влияние върху ваксинацията. Поради тази причина се препоръчва да не се ваксинират кончета на възраст под 6 месеца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност <sup>1</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хипертермия <sup>2</sup>
	Оток на мястото на инжектиране (понякога свързано с болка в мястото на инжектиране и лека депресия) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Както и при всички останали ваксини, рядко и по изключение, може да се появят реакции на свръхчувствителност. При поява на такива реакции, незабавно да се приложи подходящо лечение.

<sup>2</sup> Възстановяване в рамките на 2 дни.

<sup>3</sup> Преходни локални реакции под формата на лек, локален оток на мястото на инжектиране след ваксинация (максимум 1 cm в диаметър), които отзвучават спонтанно в рамките на 1 до 2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Не са проведени специфични изследвания за ефикасност при бременни кобили. В резултат на това не може да се изключи, че преходната имуносупресия, която може да се наблюдава по време на бременност, може да повлияе на приема на ваксината.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Приложете цялото съдържание на спринцовката (1 ml) чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в областта на врата, в съответствие със следната схема:

- начален ваксинационен курс: първо инжектиране на 6 месечна възраст, второ инжектиране 3 до 5 седмици по-късно.
- Реваксинация: независимо, че не е напълно потвърдено, една задоволителна степен на защита трябва да се постигне след ежегодно ваксиниране с по една доза от 1 ml.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

След ваксинация с доза, двойно по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в раздел 3.6.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI05AA10**

Имунологични продукти за еднокопитни, инактивирани вирусни ваксини за коне. Ваксината стимулира активен имунитет срещу вируса на западнотилската треска.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

## **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

## **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Еднодозова (1 ml) пълна тип I стъклена спринцовка, затворена с бромобутилова гумена тапа. Опаковка: картонена кутия с 2, 4 или 10 еднодозови спринцовки с игли.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

## **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/08/086/004-006

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/11/2008

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ММ/ГГГГ}

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТИ**



**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена кутия с 2, 4 или 10 еднодозови пълни спринцовки**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Equip WNV инжекционна емулсия за коне

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

1 ml съдържа:

Инактивиран вирус на западноилската треска, щам VM-2 (1,0–2,2 RP)

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

2 еднодозови спринцовки

4 еднодозови спринцовки

10 еднодозови спринцовки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Коне

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За интрамускулно приложение.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентен срок: нула дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Zoetis Belgium

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/08/086/004 (2 еднодозови стъклени спринцовки)  
EU/2/08/086/005 (4 еднодозови стъклени спринцовки)  
EU/2/08/086/006 (10 еднодозови стъклени спринцовки)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Спринцовка с единична доза

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Equip WNV инжекционна емулсия за коне



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Инактивиран вирус на западнотилската треска

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {ММ/ГГГГ}

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Equip WNV инжекционна емулсия за коне

### 2. Състав

Всяка 1 ml доза съдържа:

#### Активно вещество:

Инактивиран вирус на западнонилска треска, щам VM-2 1,0- 2,2 RP\*

#### Адjuвант:

SP oil 4,0% – 5,5% (v/v)

\*Относителна ефикасност, определена чрез *in vitro* метод, сравнен с референтна ваксина, която е показала ефикасност при коне.

Бледо розова непрозрачна емулсия.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

### 4. Показания за употреба

За активна имунизация на коне, навършили 6 месеца или по-големи, срещу вируса на западнонилската треска (WNV), за намаляване на броя на конете с вирус след заразяване с WNV щам 1 или 2 и за намаляване на продължителността и тежестта на клиничните признаци срещу WNV щам 2.

Начало на имунитета: 3 седмици след началния курс на ваксинация.

Продължителност на имунитета: 12 месеца след началния курс на ваксинация за WNV щам 1.

За WNV щам 2 продължителността на имунитета не е определена.

### 5. Противопоказания

Няма.

### 6. Специални предупреждения

#### Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

#### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксинацията може да се намеси в съществуващата сероепидемиологична обстановка. Тъй като следвакцинационният IgM отговор е рядко срещан, един положителен резултат от IgM – ELISA тест е сериозен индикатор за естествено заразяване с вируса на западнонилската треска. При съмнение за наличие на зараза след положителен IgM резултат, са необходими допълнителни изследвания до окончателно определяне дали животното е ваксинирано или заразено.

Не са извършени специфични изследвания, които да доказват дали наличните майчини антитела оказват отрицателно влияние върху ваксинацията. Поради тази причина се препоръчва да не се ваксинират кончета на възраст под 6 месеца.

Употребата на Equip WNV намалява броя на животните с вируси след естествено заразяване, но не предпазва системно от нея.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Ваксината може да се прилага по време на бременност и лактация.

Не са проведени специфични изследвания за ефикасност при бременни кобили. В резултат на това не може да се изключи, че преходната имуносупресия, която може да се наблюдава по време на бременност, може да повлияе на приема на ваксината.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Реакция на свръхчувствителност <sup>1</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
-Хипертермия <sup>2</sup> -Оток на мястото на инжектиране (понякога свързано с болка в мястото на инжектиране и лека депресия) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Както и при всички останали ваксини, рядко и по изключение, може да се появят реакции на свръхчувствителност. При поява на такива реакции, незабавно да се приложи подходящо лечение.

<sup>2</sup> Възстановяване в рамките на 2 дни.

<sup>3</sup> Преходни локални реакции под формата на лек, локален оток на мястото на инжектиране след ваксинация (максимум 1 cm в диаметър), които отзвучават спонтанно в рамките на 1 до 2 дни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване {подробности за националната система}.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

За интрамускулно приложение.

Приложете цялото съдържание на спринцовката (1 ml) чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в областта на врата, в съответствие със следната схема:

- Начален ваксинационен курс: първо инжектиране на 6 месечна възраст, второ инжектиране 3 до 5 седмици по-късно.
- Реваксинация: независимо, че не е напълно потвърдено, една задоволителна степен на защита трябва да се постигне след ежегодно ваксиниране с по една доза от 1 ml.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Не е приложимо.

## **10. Карентни срокове**

Нула дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Exp.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/08/086/004 – 006

Еднодозова (1 ml) пълна тип I стъклена спринцовка, затворена с бромобутилова гумена тапа.  
Опаковка: картонена кутия с 2, 4 или 10 еднодозови спринцовки с игли.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

**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)

**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)



**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900  
[info@zoetis.com](mailto:info@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)

**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)

**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)

**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)