

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip WNV injeksjonsvæske, emulsjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver 1 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2 1,0 – 2,2 RP*

Adjuvans:

SP-olje 4,0 % – 5,5 % (v/v)

*Relative potency styrke ved in vitro-metode, sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt hos hest.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Minimal essential medium (MEM)
Fosfatbufret saltvannsoppløsning

Svakt rosa ugjennomskinnelig emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hest fra 6 måneders alder mot West Nile virus (WNV) ved å redusere antall hester med viremi etter infeksjon med WNV stamme 1 eller 2, og for å redusere varighet og alvorlighetsgrad av kliniske tegn på WNV stamme 2.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter primærvaksinasjon for WNV stamme 1. For WNV stamme 2 er varighet av immunitet ikke fastslått.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinasjonen kan innvirke på sero-epidemiologiske undersøkelser. Siden IgM respons etter vaksinasjon ikke er konstant, er en positiv IgM-ELISA test en indikator på naturlig infeksjon med

West Nile virus. Hvis det mistenkes infeksjon i forbindelse med en positiv IgM respons, må det utføres tilleggstester for å bestemme om reaksjonen skyldes infeksjon eller vaksinasjon. Ingen spesifikke undersøkelser foreligger for å vise effekten av maternelle antistoffer på vaksinen. Det anbefales derfor ikke å vaksinere føll under 6 måneders alder.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitets reaksjoner (inkludert oppkast, manglende koordinasjon, sløvhets og anstrengt pust) ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hypertermi ²
	Hevelse på injeksjonsstedet (noen ganger assosiert med smerte og mild depresjon) ³

¹ Som med alle vaksiner kan det i sjeldne tilfeller forekomme sporadiske hypersensitivitets reaksjoner. Dersom en slik reaksjon skulle forekomme, skal egnet behandling gis umiddelbart.

² Løser seg innen 2 dager.

³ Forbigående lokale reaksjoner i form av mild, lokal hevelse på injeksjonsstedet etter vaksinasjon (maksimum 1 cm i diameter) som heler spontant innen 1 til 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Det er ikke utført spesifikke effektstudier hos drektige hopper. Dermed kan det ikke utelukkes at forbigående immunodepresjon som kan ses under drektighet kan innvirke på vaksinen.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Administrér hele innholdet i sprøyten (1 ml) dypt intramuskulært i halsregionen etter følgende skjema:

- Primærvaksinasjon: Første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon 3-5 uker senere.

- Revaksinasjon: Ikke helt fastlagt ennå, men en enkel 1 ml årlig dose vil sannsynligvis gi nødvendig beskyttelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved dobbel dose er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI05AA10

Immunologiske midler til hest, inaktiverede virusvaksiner til hest.
Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot West Nile virus.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Endose (1 ml) ferdigfylt glasssprøyte (type I) forseglet med brombutyl gummipropp.
Pakning: pappeske med 2, 4 eller 10 enkeltdose sprøyter og nåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/086/004–006

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/11/2008.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske med 2, 4 eller 10 ferdigfylte dosesprøyter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip WNV injeksjonsvæske, emulsjon til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml inneholder:

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2 (1,0 – 2,2 RP).

3. PAKNINGSTØRRELSE

2 dosesprøyter
4 dosesprøyter
10 dosesprøyter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/086/004 (2 enkeltdose glassprøyter)

EU/2/08/086/005 (4 enkeltdose glassprøyter)

EU/2/08/086/006 (10 enkeltdose glassprøyter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Enkeltdosesprøyte

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip WNV injeksjonsvæske, emulsjon til hest



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Inaktivert West Nile virus.

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Equip WNV injeksjonsvæske, emulsjon til hest

2. Innholdsstoffer

Hver 1 ml dose inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2 1,0 – 2,2 RP*

Adjuvans:

SP-olje 4,0 % – 5,5 % (v/v)

*Relative potency styrke ved in vitro-metode, sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt hos hest.

Svakt rosa ugjennomskinnelig emulsjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hest fra 6 måneders alder mot West Nile virus (WNV) ved å redusere antall hester med viremi etter infeksjon med WNV stamme 1 eller 2, og for å redusere varighet og alvorlighetsgrad av kliniske tegn på WNV stamme 2.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter primærvaksinasjon for WNV stamme 1. For WNV stamme 2 er varighet av immunitet ikke fastslått.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinasjonen kan innvirke på sero-epidemiologiske undersøkelser. Siden IgM respons etter vaksinasjon ikke er konstant, er en positiv IgM-ELISA- test en indikator på naturlig infeksjon med West Nile virus. Hvis det mistenkes infeksjon i forbindelse med en positiv IgM respons, må det utføres tilleggstester for å bestemme om reaksjonen skyldes infeksjon eller vaksinasjon.

Ingen spesifikke undersøkelser foreligger for å vise effekten av maternelle antistoffer på vaksinen. Det anbefales derfor ikke å vaksinere føll under 6 måneders alder.

Bruk av Equip WNV reduserer antall hester med viremi etter naturlig infeksjon, uten nødvendigvis å forhindre dette i alle tilfeller.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes under direktighet og diegiving. Det er ikke utført spesifikke effektstudier hos drektige hopper. Dermed kan det ikke utelukkes at forbigående immunodepresjon som kan ses under direktighet kan innvirke på vaksinen.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Hypersensitivitets reaksjoner (inkludert oppkast, manglende koordinasjon, sløvhets og anstrengt pust) ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
-Hypertermi ²
-Hevelse på injeksjonsstedet (noen ganger assosiert med smerte og mild depresjon) ³

¹ Som med alle vaksiner kan det i sjeldne tilfeller forekomme sporadiske hypersensitivitets reaksjoner. Dersom en slik reaksjon skulle forekomme, skal egnet behandling gis umiddelbart.

² Løser seg innen 2 dager.

³ Forbigående lokale reaksjoner i form av mild, lokal hevelse på injeksjonsstedet etter vaksinasjon (maksimum 1 cm i diameter) som heler spontant innen 1 til 2 dager.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intramuskulær bruk.

Administrér hele innholdet i sprøyten (1 ml) dypt intramuskulært i halsregionen etter følgende skjema:

- Primærvaksinasjon: Første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon 3-5 uker senere.
- Revaksinasjon: Ikke helt fastlagt ennå, men en enkel 1 ml årlig dose vil sannsynligvis gi nødvendig beskyttelse.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/086/004 – 006

Endose (1 ml) ferdigfylt glassprøyte (type I) forseglet med brombutyl gummipropp.

Pakning: pappeske med 2, 4 eller 10 enkeltdose sprøyter og nåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

DD/MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator
Popișteanu, Clădirea 2, Etaj 1-3,
Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Βελγία
Tel: +370 610 05088

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800