

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV, injekcinė emulsija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos: inaktyvinto VM-2 padermės Vakarų Nilo viruso	1,0–2,2 RP*
adjuvantas: SP aliejaus:	4,0 %–5,5 % (v/v)

* Santykinis stiprumas *in vitro*, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo nustatyta kaip veiksminga arkliams.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Minimali būtinoji terpė (MEM)
Fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas

Švelniai rausva neskaidri emulsija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus ir vyresniems aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo viruso (WNV) sukeltos ligos, sumažinant viremiškų arklių, užsikrėtusių 1 ar 2 linijos WNV padermėmis, skaičių ir sumažinti klinikinių požymių, sukeltų 2 linijos WNV padermių, trukmę bei sunkumą.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminio vakcinavimo 1 linijos WNV padermėmis. Imuniteto trukmė 2 linijos WNV padermėmis nenustatyta.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinavimas gali trukdyti taikomiems seroepidemiologiniams tyrimams. Vis dėlto, kadangi IgM atsakas po vakcinavimo nėra dažnas, teigiamas IgM-ELISA tyrimo rezultatas yra tvirtas Vakarų Nilo viruso infekcijos rodiklis. Jei infekcija yra įtariama iš teigiamo IgM atsako, tai būtina atlikti papildomus tyrimus, norint galutinai nustatyti, ar gyvuliai užsikrėtę ar vakcinuoti.

Specifinių tyrimų, įrodančių, kad motininiai antikūnai neturi įtakos antikūnams susidaryti po vakcinavimo, nebuvo atlikta. Todėl rekomenduojama vakcinuoti ne jaunesnius kaip 6 mėn. kumeliukus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hipertermija ²
	Injekcijos vietos patinimas (kartais susijęs su skausmu ir lengva depresija) ³

¹ Kaip ir naudojant kitas vakcinas, gali pasireikšti retos, atsitiktinės padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

² Išnyksta per 2 dienas.

³ Trumpalaikės vietinės reakcijos, t. y. nedidelis, vietinis (daugiausia 1 cm skersmens) tynis injekcijos vietoje po vakcinavimo, kuris savaime išnyksta per 1–2 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumu, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Specialių veiksmingumo tyrimų su vaikingomis kumelėmis neatlikta, todėl negalima atmesti galimybių, kad dėl kumelingumo laikotarpiu būdingo laikino imuniteto nusilpimo gali pakisti atsakas vakcinai.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Giliai į raumenis kaklo srityje reikia sušvirkšti visą švirkšto turinį (1 ml) pagal toliau pateiktą schemą.

- Pirminis vakcinavimas: pirma injekcija nuo 6 mėn. amžiaus, antra – po 3–5 sav.
- Revakcinavimas: vakcinuojant kasmet viena 1 ml doze yra pasiekama pakankama apsauga, nors ši schema nėra visiškai patvirtinta.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus du kartus didesne vakcinos doze kitų nepalankių reakcijų, nei paminėta 3.6 p., nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI05AA10

Imunologiniai vaistai arkliams, inaktyvintos virusinės vakcinos arkliams. Vakcina skatina aktyvų imunitetą Vakarų Nilo virusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės (1 ml) užpildytas I tipo stiklo švirkštas, uždengtas brombutilo gumos antgaliu.
Pakuotė: kartoninė dėžutė su 2, 4 ar 10 vienos dozės švirkštų su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/086/004–006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-11-21.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 2, 4, ar 10 vienos dozės užpildytais švirkštais

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV, injekcinė emulsija arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

inaktyvinto VM-2 padermės Vakarų Nilo viruso (1,0–2,2 RP).

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 vienos dozės švirkštai

4 vienos dozės švirkštai

10 vienos dozės švirkštų

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/086/004 (2 vienos dozės stikliniai švirkštai)

EU/2/08/086/005 (4 vienos dozės stikliniai švirkštai)

EU/2/08/086/006 (10 vienos dozės stiklinių švirkštų)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Vienos dozės švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV injekcinė emulsija arkliams



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Inaktyvintas Vakarų Nilo virusas.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Equip WNV, injekcinė emulsija arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto VM-2 padermės Vakarų Nilo viruso

1,0–2,2 RP*

adjuvantas:

SP aliejaus:

4,0 %–5,5 % (v/v)

* Santykinis stiprumas *in vitro*, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo nustatyta kaip veiksminga arkliams.

Švelniai rausva neskaidri emulsija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus ir vyresniems aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo viruso (WNV) sukeltos ligos, sumažinant viremiškų arklių, užsikrėtusių 1 ar 2 linijos WNV padermėmis, skaičių ir sumažinti klinikinių požymių, sukeltų 2 linijos WNV padermių, trukmę bei stiprumą.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 12 mėn. po pirminio vakcinavimo 1 linijos WNV padermėmis. Imuniteto trukmė 2 linijos WNV padermėmis nenustatyta.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vakcinavimas gali trukdyti taikomiems seroepidemiologiniams tyrimams. Vis dėlto, kadangi IgM atsakas po vakcinavimo nėra dažnas, teigiamas IgM-ELISA tyrimo rezultatas yra tvirtas Vakarų Nilo viruso infekcijos rodiklis. Jei infekcija yra įtariama iš teigiamo IgM atsako, tai būtina atlikti papildomus tyrimus, norint galutinai nustatyti, ar gyvuliai užsikrėtę ar vakcinuoti.

Specifinių tyrimų, įrodančių, kad motininiai antikūnai neturi įtakos antikūnams susidaryti po vakcinavimo, nebuvo atlikta. Todėl rekomenduojama vakcinuoti ne jaunesnius kaip 6 mėn. kumeliukus.

Vakcinavimas Equip WNV sumažina arklių, kurie po natūralaus užsikrėtimo tampa virusų nešiotais, skaičių, tačiau negali sistemingai apsaugoti nuo užsikrėtimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu. Specialių veiksmingumo tyrimų su vaikingomis kumelėmis neatlikta, todėl negalima atmesti galimybės, kad dėl kumelingumo laikotarpiu būdingo laikino imuniteto nusilpimo gali pakisti atsakas vakcinai.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):
Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
- Hipertermija ²
- Injekcijos vietos patinimas (kartais susijęs su skausmu ir lengva depresija) ³

¹ Kaip ir naudojant kitas vakcinas, gali pasireikšti retos, atsitiktinės padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

² Išnyksta per 2 dienas.

³ Trumpalaikės vietinės reakcijos, t. y. nedidelis, vietinis (daugiausia 1 cm skersmens) tynis injekcijos vietoje po vakcinavimo, kuris savaime išnyksta per 1–2 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais

duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į raumenis.

Giliai į raumenis kaklo srityje reikia sušvirkšti visą švirkšto turinį (1 ml) pagal toliau pateiktą schemą:

- Pirminis vakcinavimas: pirma injekcija nuo 6 mėn. amžiaus, antra – po 3–5 sav.
- Revakcinavimas: vakcinuojant kasmet viena 1 ml doze yra pasiekama pakankama apsauga, nors ši schema nėra visiškai patvirtinta.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/08/086/004 – 006

Vienos dozės (1 ml) užpildytas I tipo stiklo švirkštas, uždengtas brombutilo gumos antgaliu.

Pakuotė: kartoninė dėžutė su 2, 4 ar 10 vienos dozės švirkštų su adatomis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com