

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis West Nile, injektionsvätska, suspension för häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) innehåller:

### Aktiv substans:

Flavivirus, stam YF-WN, som uttrycker preM- och E-proteingener av West Nile-virus, inaktiverat  
 $\geq 492 \text{ AU}^1$

<sup>1</sup>Antigena enheter bestämt med ELISA-test.

### Adjuvans:

Iscom-Matrix innehållande:

Renad saponin	250 µg
Kolesterol	83 µg
Fosfatidylkolin	42 µg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumvätefosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Opaliserande suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hästar mot West Nile-virus (WNV) för att minska kliniska sjukdomstecken och lesioner i hjärnan och för att minska viremi.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccination med två injektioner.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

### 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:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> . Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Max 3 cm i diameter. Försvinner vanligen inom 1 till 5 dagar.

<sup>2</sup> En ökning på max 1,5 °C kan förekomma under 1 till 2 dagar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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.

### 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. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Vaccinationsschema:

En dos (1 ml) ges som intramuskulär injektion enligt följande schema:

- *Grundvaccination:* Den första injektionen ges från 6 månaders ålder, den andra injektionen ges 3 till 5 veckor senare.
- *Revaccination:* En årlig boostervaccination med en dos (1 ml) bör vara tillräckligt för att uppnå en minskning av feber, lesioner i hjärnan och viremi.

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

Efter en dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar observerats än de som beskrivs under avsnitt 3.6.

### **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 att 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 dess territorium enligt nationell lagstiftning.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

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

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus hos hästar.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

Injektionsflaskor av typ I-glas om 1 ml (1 dos) förslutna med en halogenbutylgummiplugg och förseglade med ett aluminiumlock.

Förfyllda sprutor av typ I-glas om 1 ml (1 dos) med en kolvände i halogenbutyl och förslutna med en halogenbutylplugg.

#### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Plasttråg med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Kartong med 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos).

Plasttråg med 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos).

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**

Intervet International B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/13/151/001-003

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 06/06/2013.

**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 produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **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**

**Pappkartong eller plasttråg med 10 injektionsflaskor om 1 ml, eller 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Equilis West Nile, injektionsvätska, suspension

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

Varje dos (1 ml) innehåller:

Flavivirus, stam YF-WN, som uttrycker preM- och E-proteingener av West Nile-virus, inaktiverat  
≥ 492 AU

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 injektionsflaskor x 1 dos

5 förfyllda sprutor x 1 dos

10 förfyllda sprutor x 1 dos

**4. DJURSLAG**

Häst

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: Noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. 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**

Intervet International B.V.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/13/151/001 (10 injektionsflaskor)

EU/2/13/151/002 (5 förfyllda sprutor)

EU/2/13/151/003 (10 förfyllda sprutor)

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

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

**ETIKETT**

**1 ml injektionsflaska, 1 ml förfylld spruta**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Equilis West Nile



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

Flavivirus, stam YF-WN, som uttrycker West Nile-virus antigener, inaktiverat

1 ml (1 dos)

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equilis West Nile, injektionsvätska, suspension för häst

### 2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

#### Aktiv substans:

Flavivirus, stam YF-WN, som uttrycker preM- och E-proteingener av West Nile-virus, inaktiverat  
 $\geq 492 \text{ AU}^1$

<sup>1</sup>Antigena enheter

#### Adjuvans:

Iscom-Matrix innehållande:

Renad saponin	250 µg
Kolesterol	83 µg
Fosfatidylkolin	42 µg

Opaliserande suspension.

### 3. Djurslag

Häst.

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hästar mot West Nile-virus (WNV) för att minska kliniska sjukdomstecken och skador i hjärnan och för att minska virusmängd i blodet.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccination med två injektioner.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

#### Överdoser:

Efter en dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar observerats än de som beskrivs under avsnitt "Biverkningar".

#### Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att 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 dess territorium enligt nationell lagstiftning.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **7. Biverkningar**

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> . Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Max 3 cm i diameter. Försvinner vanligen inom 1 till 5 dagar.

<sup>2</sup> En ökning på max 1,5 °C kan förekomma i 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 (ges i muskeln).

#### Vaccinationsschema:

En dos (1 ml) ges som intramuskulär injektion enligt följande schema:

- *Grundvaccination:* Den första injektionen ges från 6 månaders ålder, den andra injektionen ges 3 till 5 veckor senare.
- *Revaccination:* En årlig boostervaccination med en dos (1 ml) bör vara tillräckligt för att uppnå en minskning av feber, skador i hjärnan samt virus i blodet.

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

Inga.

### **10. Karenstider**

Noll dygn.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **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.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

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

Receptbelagt läkemedel.

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

EU/2/13/151/001-003

##### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Plastråg med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Kartong med 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos).

Plastråg med 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/YYYY}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**  
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**  
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **17. Övrig information**

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus hos hästar.