

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis West Nile suspenzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Inaktiviran himerični sev flavivirusa YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Dodatki:

Iscom-Matrix, ki vsebuje:

prečiščeni saponin	250 mikrogramov
holesterol	83 mikrogramov
fosfatildiholin	42 mikrogramov

¹ Antigenske enote določene z ELISA testom.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Opalescentna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija konj proti virusu Zahodnega Nila (WNV) za zmanjšanje kliničnih znakov bolezni in poškodb v možganih in za zmanjšanje viremije.

Nastop imunosti: 2 tedna po osnovnem cepljenju (2 injekciji)

Trajanje imunosti: 12 mesecev

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V laboratorijskih študijah in terenskih študijah:

Po cepljenju se lahko zelo pogosto pojavi rahla prehodna oteklina na mestu vboda (z največ 3 cm premera). Ta oteklina navadno izgine v 1 do 5 dneh. Telesna temperatura se lahko zelo pogosto rahlo poviša (največ za 1,5 °C) za 1 do 2 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti tega cepiva kadar se uporablja s kakšnim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali po njej odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularna uporaba.

Shema cepljenja:

En odmerek (1 ml) intramuskularno po naslednji shemi:

Osnovno cepljenje: prva injekcija od 6 mesecev starost naprej, druga injekcija 3 do 5 tednov pozneje

Revakcinacija: Letna revakcinacija z enim odmerkom (1 ml) naj bi zadostovala, da se doseže zmanjšanje vročine, poškodb v možganih in viremije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Dvojni odmerek cepiva ni povzročil neželenih učinkov, ki bi se razlikovali od tistih, opisanih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za enoprste kopitarje (Equidae), inaktivirana virusna cepiva

Oznaka ATC vet: QI05AA10

Cepivo stimulira aktivno imunost proti virusu Zahodnega Nila pri konjih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
kalijev klorid
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 2 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred zamrznitvijo. .
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale po 1 ml iz stekla tipa I (1 odmerek), zaprte z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Napolnjena injekcijska brizga po 1 ml iz stekla tipa I (1 odmerek), v kateri je bat z nastavkom iz halogenobutila, zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 1 ml (1 odmerek).
Plastična škatla z 10 steklenimi vialami po 1 ml (1 odmerek).
Kartonska škatla s 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek).
Plastična škatla s 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/151/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/06/2013
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 16/04/2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti lahko prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC(PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE(BIOLOŠKIH) UČINKOVINE(UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC(PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC(PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE(BIOLOŠKIH)
UČINKOVINE(UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC(PROIZVAJALCI) ZDRAVILA,
ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) biološke(bioloških) učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca(proizvajalcev) zdravila, odgovornega(odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovijo, da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezni ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA**

Kartonska škatla ali plastična škatla z 10 vialami po 1 ml ali s 5 ali 10 napolnjenimi brizgami po 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis West Nile suspenzija za injiciranje za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml:

Inaktiviran himerični sev flavivirusa YF-WN

≥ 492 AU

Iscom-Matrix

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 vial x 1 odmerek

5 napolnjenih injekcijskih brizg x 1 odmerek

10 napolnjenih injekcijskih brizg x 1 odmerek

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo
Intramuskularno dajanje.

8. KARENCA

Karenca: Nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Zaščitite pred zamrznitvijo. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: Preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
NIZOZEMSKA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/13/151/001 (10 vial)
EU/2/13/151/002 (5 napolnjenih injekcijskih brizg)
EU/2/13/151/003 (10 napolnjenih injekcijskih brizg)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA

Viala po 1 ml, napolnjena injekcijska brizga po 1ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis West Nile *[piktogram konja]*

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml (1 odmerek)

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

5. KARENCA

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Equilis West Nile suspenzija za injiciranje za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equilis West Nile suspenzija za injiciranje za konje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Inaktiviran himerični sev flavivirusa YF-WN	$\geq 492 \text{ AU}^1$
---	-------------------------

Iscom-Matrix, ki vsebuje:

prečiščeni saponin	250 mikrogramov
--------------------	-----------------

holesterol	83 mikrogramov
------------	----------------

fosfatildiholin	42 mikrogramov
-----------------	----------------

¹ Antigenske enote

Opalescentna suspenzija

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija konj proti virusu Zahodnega Nila (WNV) za zmanjšanje kliničnih znakov bolezni in poškodb v možganih in za zmanjšanje viremije.

Nastop imunosti: 2 tedna po osnovnem cepljenju (2 injekciji)

Trajanje imunosti: 12 mesecev

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

V laboratorijskih študijah in terenskih študijah:

Po cepljenju se lahko zelo pogosto pojavi rahla prehodna oteklina na mestu vboda (z največ 3 cm premera). Ta oteklina navadno izgine v 1 do 5 dni. Telesna temperatura se lahko zelo pogosto rahlo poviša (največ za 1,5 °C) za 1 do 2 dni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)

- pogosti (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba

Shema cepljenja:

En odmerek (1 ml) intramuskularno po naslednji shemi:

Osnovno cepljenje: prva injekcija od 6 mesecev starosti dalje, druga injekcija 3 do 5 tednov pozneje.

Revakcinacija: Letna revakcinacija z enim odmerkom (1 ml) naj bi zadostovala, da se doseže zmanjšanje vročine, poškodb v možganih in viremije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ga ni.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zaščitite pred zamrznitvijo. Zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti tega cepiva, kadar se uporablja s kakšnim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBROITVE NAVODIL ZA UPORABO

(DD/MM/LLLL)

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo stimulira aktivno imunost proti virusu Zahodnega Nila pri konjih.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 10 steklenimi vialami po 1 ml (1 odmerek)

Plastična škatla z 10 vialami po 1 ml (1 odmerek)

Kartonska škatla s 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek).

Plastična škatla s 5 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml (1 odmerek).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.