

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip WNV – emulsie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd West Nile virus, stam VM-2 1,0- 2,2 RP*

Adjuvans:

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

* Relative potency door in vitro methode, vergeleken met een referentievaccin waarvan de werkzaamheid bij paarden aangetoond is.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Minimum essentieel medium (MEM)
Met fosfaat gebufferde zoutoplossing

Lichte roze ondoorzichtige emulsie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van paarden met een leeftijd van 6 maanden of ouder tegen de ziekte veroorzaakt door het West Nile virus (WNV), door vermindering van het aantal viraemische paarden na infectie met WNV lineage 1 of 2 stammen en ter vermindering van duur en ernst van klinische symptomen veroorzaakt door WNV lineage2 stammen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 12 maanden na de basisvaccinatie voor WNV lineage 1 stammen. Voor WNV lineage 2 stammen is de duur van de immuniteit niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinatie kan interfereren met bestaande sero-epidemiologische onderzoeken.

Echter, gezien er zelden een IgM respons na vaccinatie volgt, is een positief IgM-ELISA testresultaat een sterke aanwijzing voor een natuurlijke infectie met het West Nile virus. Indien het vermoeden bestaat, naar aanleiding van een positieve IgM respons, dat er sprake is van een infectie, dienen aanvullende tests te worden uitgevoerd om aan te tonen of het dier geïnfecteerd is of gevaccineerd is.

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de afwezigheid van interferentie aan te tonen van matернаal verkregen antilichamen met de opname van het vaccin. Derhalve wordt aanbevolen veulens jonger dan 6 maanden niet te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreacties ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperthermie ²
	Zwelling op de injectieplaats (soms geassocieerd met pijn op de injectieplaats en lichte depressie) ³

¹ Zoals bij elk vaccin kunnen zelden, incidentele overgevoeligheidsreacties optreden.

Indien een dergelijke reactie optreedt, dient direct een passende behandeling gegeven te worden.

² Verdwijnt binnen 2 dagen.

³ Voorbijgaande lokale reacties in de vorm van een lichte lokale zwelling op de injectieplaats na vaccinatie (met een maximale diameter van 1 cm) die spontaan verdwijnen binnen 1 tot 2 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Er zijn geen specifieke studies verricht naar de werkzaamheid bij drachtige merries. Het kan derhalve niet uitgesloten worden dat een milde immuudepressie, welke waargenomen kan worden tijdens de dracht, interfereert met de opname van het vaccin.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dien de volledige inhoud van de spuit (1 ml) door diepe intramusculaire injectie in de nek toe, volgens onderstaand schema:

- Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf 6 maanden leeftijd, tweede injectie 3-5 weken later.
- Hervaccinatie: een voldoende mate van bescherming zou verkregen moeten worden met een jaarlijkse hervaccinatie met een enkele 1 ml dosis, ondanks dat dit schema niet volledig gevalideerd is.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis, werden er geen andere bijwerkingen waargenomen anders dan omschreven bij sectie 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI05AA10

Immunologische middelen voor Equidae – geïnactiveerde virale vaccins voor paarden
Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen het West Nile virus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde glas type I spuit à 1 dosis (1 ml) gesloten met een bromobutyl rubber stop.
Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 2, 4 of 10 spuiten à 1 dosis met naald.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/086/004-006

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/11/2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 2, 4, of 10 voorgevulde spuiten à 1 dosis

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip WNV emulsie voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 ml bevat:

Geïnactiveerd West Nile virus, stam VM-2 (1,0 – 2,2 RP).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 spuiten à 1 dosis
4 spuiten à 1 dosis
10 spuiten à 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/086/004 (2 glazen spuiten à 1 dosis)

EU/2/08/086/005 (4 glazen spuiten à 1 dosis)

EU/2/08/086/006 (10 glazen spuiten à 1 dosis)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Spuit à 1 dosis

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip WNV emulsie voor injectie voor paarden



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Geïnactiveerd West Nile virus

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Equip WNV emulsie voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd West Nile virus, stam VM-2 1,0- 2,2 RP*

Adjuvans:

SP olie 4,0% - 5,5% (v/v).

* Relative potency door in vitro methode, vergeleken met een referentievaccin waarvan de werkzaamheid bij paarden aangetoond is.

Lichte roze ondoorzichtige emulsie.

3. Doeldiersoort(en)

Paard

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van paarden met een leeftijd van 6 maanden of ouder tegen de ziekte veroorzaakt door het West Nile virus, door vermindering van het aantal viraemische paarden na infectie met WNV lineage 1 of 2 stammen en ter vermindering van duur en ernst van klinische symptomen veroorzaakt door WNV lineage2 stammen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 12 maanden na de basisvaccinatie voor WNV lineage 1 stammen. Voor WNV lineage 2 stammen is de duur van de immuniteit niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccinatie kan interfereren met bestaande sero-epidemiologische onderzoeken.

Echter, gezien er zelden een IgM respons na vaccinatie volgt, is een positief IgM-ELISA testresultaat een sterke aanwijzing voor een natuurlijke infectie met het West Nile virus. Indien het vermoeden bestaat, naar aanleiding van een positieve IgM respons, dat er sprake is van een infectie, dienen aanvullende tests te worden uitgevoerd om aan te tonen of het dier geïnfecteerd is of gevaccineerd is.

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de afwezigheid van interferentie aan te tonen van maternaal verkregen antilichamen met de opname van het vaccin. Derhalve wordt aanbevolen veulens jonger dan 6 maanden niet te vaccineren.

Het gebruik van Equip WNV vermindert het aantal viraemische paarden na een natuurlijke infectie, het kan echter zijn dat viraemie niet stelselmatig voorkomen wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Er zijn geen specifieke studies verricht naar de werkzaamheid bij drachtige merries. Het kan derhalve niet uitgesloten worden dat een milde immuundepressie, welke waargenomen kan worden tijdens de dracht, interfereert met de opname van het vaccin.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paarden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreacties ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
- Hyperthermie ²
- Zwelling op de injectieplaats (soms geassocieerd met pijn op de injectieplaats en lichte depressie) ³

¹ Zoals bij elk vaccin kunnen zelden, incidentele overgevoeligheidsreacties optreden.

Indien een dergelijke reactie optreedt, dient direct een passende behandeling gegeven te worden.

² Verdwijnt binnen 2 dagen.

³ Voorbijgaande lokale reacties in de vorm van een lichte lokale zwelling op de injectieplaats na vaccinatie (met een maximale diameter van 1 cm) die spontaan verdwijnen binnen 1 tot 2 dagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Dien de volledige inhoud van de spuit (1 ml) door diepe intramusculaire injectie in de nek toe, volgens onderstaand schema:

- Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf 6 maanden leeftijd, tweede injectie 3-5 weken later.
- Hervaccinatie: een voldoende mate van bescherming zou verkregen moeten worden met een jaarlijkse hervaccinatie met een enkele 1 ml dosis, ondanks dat dit schema niet volledig gevalideerd is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/08/086/004 – 006

Voorgevulde glas type I spuit à 1 dosis (1 ml) gesloten met een bromobutyl rubber stop.
Verpakkingsgrootte: kartonnen doos met 2, 4 of 10 spuiten à 1 dosis met naald.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@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

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@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