

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equip WNV emulsija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts Rietumnīlas vīruss, celms VM-2

1,0–2,2 RP*

Adjuvants:

SP eļļa:

4,0% – 5,5% (v/v)

* Relatīvā potence *in vitro* metodē salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu, kas tika pierādīta kā efektīva zirgiem.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<i>Minimum essential medium</i> (MEM) barotne
Fosfāta buferšķīdums

Viegli rozā, necaurredzama emulsija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgu, sākot no 6 mēnešu vecuma, aktīvai imunizācijai pret Rietumnīlas vīrusa (WNV) izraisītu saslimšanu, samazinot virēmisko zirgu skaitu pēc infekcijas ar WNV izcelsmes 1. vai 2. līnijas celmiem un lai samazinātu WNV izcelsmes 2. līnijas celmu radīto klīnisko pazīmju ilgumu un smagumu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa WNV izcelsmes 1. līnijas celmiem.

WNV izcelsmes 2. līnijas celmiem imunitātes ilgums nav noteikts.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Vakcinācija var traucēt esošo seroepidemioloģisko izpēti. Tomēr, tā kā IgM atbilde pēc vakcinācijas ir reti sastopama, pozitīvs IgM-ELISA testa rezultāts ir spēcīgs indikators tam, ka ir notikusi dabiska inficēšanās ar Rietumnilas vīrusu. Ja pozitīva IgM atbilde rada aizdomas par inficēšanos, var būt nepieciešams veikt papildus izmeklējumus, lai pārliecinātos, vai dzīvnieks ir inficējies vai vakcinēts.

Nav veikti specifiski pētījumi, lai demonstrētu mātes izstrādāto antivielu ietekmes neesamību uz vakcīnu. Tādēļ nav ieteicams vakcinēt kumeļus, jaunākus par 6 mēnešiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ¹
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hipertermija ²
	Pietūkums injekcijas vietā (dažreiz saistīts ar sāpēm injekcijas vietā un vieglu depresiju) ³

¹ Tāpat kā ar jebkuru citu vakcīnu, dažkārt var rasties pastiprinātas jutības reakcijas. Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

² Pāriet 2 dienu laikā.

³ Pārejošas lokālas reakcijas viegla, lokāla pietūkuma veidā injekcijas vietā pēc vakcinācijas (diametrs ne vairāk kā 1 cm), kas spontāni izzūd 1 līdz 2 dienu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav veikti īpaši iedarbīguma pētījumi grūsnām ķēvēm. Līdz ar to nevar izslēgt, ka pārejoša imunodepresija grūsnības laikā var ietekmēt vakcināciju.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīt visu vienas šļirces devu (1 ml), veicot dziļu intramuskulāru injekciju kakla apvidū pēc šādas shēmas:

- primārais vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 3 – 5 nedēļām.
- revakcinācija: pietiekams aizsardzības līmenis būtu jāsasniez pēc ikgadējas, atkārtotas vienreizējas 1 ml devas ievadīšanas, lai gan šī shēma nav pilnībā apstiprināta.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc dubultas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI05AA10

Imunoloģiskie līdzekļi zirgu dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu vīrusu vakcīnas zirgiem. Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti pret Rietumnīlas vīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas (1 ml) I tipa stikla pilnšļirce, kas noslēgta ar brombutila gumijas uzgali.
Iepakojums: kartona kaste ar 2, 4 vai 10 vienas devas šļircēm ar adatām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/08/086/004 -006

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/11/2008.

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 2, 4, vai 10 vienas devas pilnšļircēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equip WNV emulsija injekcijām zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

1 ml satur:

Inaktivēts Rietumnīlas vīruss, VM-2 celms (1,0-2,2 RP).

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 vienas devas šļircēs
4 vienas devas šļircēs
10 vienas devas šļircēs

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/08/086/004 (2 vienas devas stikla šļirces)
EU/2/08/086/005 (4 vienas devas stikla šļirces)
EU/2/08/086/006 (10 vienas devas stikla šļirces)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Vienas devas šļirce

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equip WNV emulsija injekcijām zirgiem



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Inaktivēts Rietumnīlas vīruss.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Equip WNV emulsija injekcijām zirgiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts Rietumnīlas vīruss, celms VM-2

1,0–2,2 RP*

Adjuvants:

SP eļļa:

4,0% – 5,5% (v/v)

*Relatīvā potence *in vitro* metodē salīdzinājumā ar atsauces vakcīnu, kas tika pierādīta kā efektīva zirgiem.

Viegli rozā, necaurredzama emulsija.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgu, sākot no 6 mēnešu vecuma, aktīvai imunizācijai pret Rietumnīlas vīrusu (WNV) izraisītu saslimšanu, samazinot virēmisko zirgu skaitu pēc infekcijas ar WNV izcelsmes 1. vai 2. līnijas celmiem un lai samazinātu WNV izcelsmes 2. līnijas celmu radīto klīnisko pazīmju ilgumu un smagumu.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši pēc primārā vakcinācijas kursa WNV izcelsmes 1. līnijas celmiem.

WNV izcelsmes 2. līnijas celmiem imunitātes ilgums nav noteikts.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinācija var traucēt esošo seroepidemioloģisko izpēti. Tomēr, tā kā IgM atbilde pēc vakcinācijas ir reti sastopama, pozitīvs IgM–ELISA testa rezultāts ir spēcīgs indikators tam, ka ir notikusi dabiska inficēšanās ar Rietumnīlas vīrusu. Ja pozitīva IgM atbilde rada aizdomas par inficēšanos, var būt nepieciešams veikt papildus izmeklējumus, lai pārliecinātos, vai dzīvnieks ir inficējies vai vakcinēts.

Nav veikti specifiski pētījumi, lai demonstrētu mātes izstrādāto antivielu ietekmes neesamību uz vakcīnu. Tādēļ nav ieteicams vakcinēt kumēļus, jaunākus par 6 mēnešiem.

Equip WNV lietošana samazina virēmisko zirgu skaitu pēc dabiskas infekcijas, bet nevar to sistemātiski novērst.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav veikti īpaši iedarbīguma pētījumi grūsnām ķēvēm. Līdz ar to nevar izslēgt, ka pārejoša imunodepresija grūsnības laikā var ietekmēt vakcināciju.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievēšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprinātas jutības reakcija ¹
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
- Hipertermija ²
- Pietūkums injekcijas vietā (dažreiz saistīts ar sāpēm injekcijas vietā un vieglu depresiju) ³

¹ Tāpat kā ar jebkuru citu vakcīnu, dažkārt var rasties pastiprinātas jutības reakcijas. Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

² Pāriet 2 dienu laikā.

³ Pārejošas lokālas reakcijas viegla, lokāla pietūkuma veidā injekcijas vietā pēc vakcinācijas (diametrs ne vairāk kā 1 cm), kas spontāni izzūd 1 līdz 2 dienu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Ievadīt visu vienas šļirces devu (1 ml), veicot dziļu intramuskulāru injekciju kakla apvidū pēc šādas shēmas:

- primārais vakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otrā injekcija pēc 3 – 5 nedēļām.
- revakcinācija: pietiekams aizsardzības līmenis būtu jāsasniedz pēc ikgadējas, atkārtotas vienreizējas 1 ml devas ievadīšanas, lai gan šī shēma nav pilnībā apstiprināta.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/08/086/004 – 006

Vienas devas (1 ml) I tipa stikla pilnšļirce, kas noslēgta ar brombutila gumijas uzgali.

Iepakojums: kartona kaste ar 2, 4 vai 10 vienas devas šļircēm ar adatām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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
infofr@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

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

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

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@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**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