

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 1 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret Vestnilvirus, stamme VM-2 1,0- 2,2 RP*

Adjuvans:

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

*Relativ styrke *in vitro* sammenlignet med en referencevaccine, der var påvist effektiv til heste.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Minimum essential medium (MEM)
Phosphat bufferet NaCl.

Svag lyserød uigennemsigtig emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen eller ældre mod sygdom med Vestnilvirus (VNV) ved at reducere antallet af viræmiske heste efter infektion med VNV linje 1 eller 2 stammer og for at reducere varighed og sværhedsgraden af kliniske tegn over for VNV linje 2 stammer.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter basisvaccination for VNV linje 1 stammer. For VNV linje 2 stammer er varighed af immuniteten ikke klarlagt.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinationen kan interferere med eksisterende sero-epidemiologiske undersøgelser. Men da IgM-respons efter vaccination er sjælden, er et positivt IgM-ELISA-testresultat en stærk indikator for naturlig infektion med Vestnilvirus. Hvis der er mistanke om infektion som et resultat af et positivt

IgM-respons, er der brug for ekstra analyser for at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

Der er ikke gennemført specifikke forsøg med det formål at påvise fravær af interferens fra maternelle afledte antistoffer ved vaccineoptagelse. Det anbefales derfor, at føl under 6 måneder ikke vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypertermi ²
	Lokal hævelse ved injektionsstedet (som undertiden kan forbindes med smerte og let depression) ³

¹ Som med andre vacciner kan der forekomme sjældne, lejlighedsvis overfølsomhedsreaktioner. Hvis der forekommer en sådan reaktion skal passende behandling administreres uden forsinkelse.

² Løser inden for 2 dage.

³ Forbigående, lokale reaktioner i form af let, lokal hævelse ved injektionsstedet efter vaccination (maksimalt 1 cm i diameter), der forsvinder spontant indenfor 1 til 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Lægemidlets effekt under drægtighed er ikke fastlagt. Som en følge heraf kan det ikke udelukkes, at forbigående immunodepression, som ses under drægtighed, kan interferere med vaccineoptagelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Indgiv hele indholdet af sprøjten (1 ml) som en dyb, intramuskulær injektion i nakkeområdet som følger:

- Basisvaccination: den første injektion fra 6-måneders alderen, den anden injektion 3-5 uger senere.
- Revaccination: En årlig booster injektion med én enkelt 1 ml dosis bør yde tilstrækkelig beskyttelse, om end denne plan ikke er valideret i tilstrækkelig grad.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter indgift af en dobbelt dosis vaccine er der kun set de bivirkninger, der er beskrevet under pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI05AA10

Immunologiske midler til hovdyr - Inaktiverede virale vacciner til heste

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Vestnilvirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Enkeltdosis (1 ml) forfyldt injektionssprøjte af type I glas lukket med en prop af brombutylgummi.
Emballage: kartonæske med 2, 4 eller 10 enkeltdosis-injektionssprøjter med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/086/004-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/11/2008.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske med 2, 4 eller 10 forfyldte enkeltdosis-injektionssprøjter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion, til heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder:

Inaktiveret Vestnilvirus, stamme VM-2

(1,0 – 2,2 RP)

3. PAKNINGSSTØRRELSE

2 enkeltdosis-injektionssprøjter

4 enkeltdosis-injektionssprøjter

10 enkeltdosis-injektionssprøjter

4. DYREARTER

Heste

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/08/086/004 (2 enkeltdosis injektionssprøjter af glas)
EU/2/08/086/005 (4 enkeltdosis injektionssprøjter af glas)
EU/2/08/086/006 (10 enkeltdosis injektionssprøjter af glas)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Enkeltdosis-injektionssprøjte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion, til heste



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Inaktiveret Vestnilvirus

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion, til heste

2. Sammensætning

Hver 1 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret Vestnilvirus, stamme VM-2 1,0- 2,2 RP*

Adjuvans:

SP-olie 4,0 % – 5,5 % (v/v)

*Relativ styrke *in vitro* sammenlignet med en referencevaccine, der var påvist effektiv til heste.

Svag lyserød uigennemsigtig emulsion.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen eller ældre mod sygdom med Vestnilvirus (VNV) ved at reducere antallet af viræmiske heste efter infektion med VNV linje 1 eller 2 stammer og for at reducere varighed og sværhedsgraden af kliniske tegn over for VNV linje 2 stammer.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter basisvaccination for VNV linje 1 stammer. For VNV linje 2 stammer er varighed af immuniteten ikke klarlagt.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinationen kan interferere med eksisterende sero-epidemiologiske undersøgelser. Men da IgM-respons efter vaccination er sjælden, er et positivt IgM-ELISA-testresultat en stærk indikator for naturlig infektion med Vestnilvirus. Hvis der er mistanke om infektion som et resultat af et positivt IgM-respons, er der brug for ekstra analyser for at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

Der er ikke gennemført specifikke forsøg med det formål at påvise fravær af interferens fra afledte maternelle antistoffer ved vaccineoptagelse. Det frarådes derfor at vaccinere føl under 6 måneder.

Anvendelse af Equip WNV nedsætter antallet af dyr med viræmi efter naturlig infektion, men forhindrer det ikke nødvendigvis systematisk.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og laktation:

Vaccinen kan anvendes under drægtighed og laktation. Men lægemidlets effekt under drægtighed er ikke fastlagt. Som en følge heraf kan det ikke udelukkes, at forbigående immunodepression, som ses under drægtighed, kan interferere med vaccineoptagelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

7. Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktioner ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
-Hypertermi ² -Lokal hævelse ved injektionsstedet (som undertiden kan forbindes med smerte og let depression) ³

¹ Som med andre vacciner kan der forekomme sjældne, lejlighedsvis overfølsomhedsreaktioner. Hvis der forekommer en sådan reaktion skal passende behandling administreres uden forsinkelse.

² Løser inden for 2 dage.

³ Forbigående, lokale reaktioner i form af let, lokal hævelse ved injektionsstedet efter vaccination (maksimalt 1 cm i diameter), der forsvinder spontant indenfor 1 til 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Indgiv hele indholdet af sprøjten (1 ml) som dyb, intramuskulær injektion i nakkeområdet som følger:

- Basisvaccination: den første injektion fra 6-måneders alderen, den anden injektion 3-5 uger senere.
- Revaccination: En årlig booster injektion med én enkelt 1 ml dosis bør yde tilstrækkelig beskyttelse, om end denne plan ikke er valideret i tilstrækkelig grad.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp..

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/086/004 – 006

Enkeldosis (1 ml) forfyldt injektionssprøjte af type I glas lukket med en prop af brombutylgummi.

Emballage: kartonæske med 2, 4 eller 10 enkeltdosis-injektionssprøjter med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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
infogr@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