

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis West Nile, süstesuspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus 1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud kimäärset flaviviiruse tüve YF-WN $\geq 492 \text{ AÜ}^1$

Adjuvant:

Iscom-maatriks, mis sisaldab:

Puhastatud saponiini	250 µg
Kolesterooli	83 µg
Fosfatidüülkoliini	42 µg

¹ antigeenset ühikut, mis on määratud ELISA meetodil.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Opalestseeruv suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobused.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobuste aktiivne immuniseerimine Lääne-Niiluse viiruse (WNV) vastu vähendamaks haiguse kliinilisi tunnuseid ja ajukahjustusi ning vähendamaks vireemiat.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast, 2-st süstest koosnevat vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 12 kuud.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Laboratoorsetes uuringutes ja välikaitsetes

Vaktsineerimise järel võib väga sageli süstekohal tekkida kerge mööduv turse (maksimaalselt 3 cm läbimõõduga). See turse kaob tavaliselt 1...5 päeva jooksul. Kerge kehatemperatuuri tõus (maksimaalselt 1,5 °C) võib väga sageli esineda 1 kuni 2 päeva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Vaktsineerimisskeem:

Manustada üks annus (1 ml) intramuskulaarse süstimise teel vastavalt järgnevale skeemile:

Esmane vaktsineerimine: esimene süste alates 6. elukuust, teine süste 3 kuni 5 nädalat hiljem.

Revaktsineerimine: iga-aastane korduvvaktsineerimine 1 annusega (1 ml) peaks olema piisav palaviku, ajukahjustuste ja vireemia vähenemise saavutamiseks.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini kahekordse annuse manustamise järgselt ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud punktis 4.6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immuunpreparaadid hobustele, ATCvet kood: QI05AA; inaktiveeritud viirusvaktsiinid.

Vaktsiin stimuleerib hobustel aktiivse immuunsuse teket Lääne-Niiluse viiruse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 ml (1 annust) sisaldavad I tüübi klaasist viaalid, mis on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

1 ml (1 annust) sisaldavad I tüübi klaasist eeltäidetud süstlad, mis sisaldavad halogeenbutüülotsaga kolbi ja on suletud halogeenbutüülkorgiga.

Pakendi suurused:

Pappkarp 10 klaasviaaliga, milles on 1 ml (1 annus).

Plastkarp 10 klaasviaaliga, milles on 1 (1 annus). Pappkarp 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles on 1 ml (1 annus).

Plastkarp 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles on 1 ml (1 annus).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/151/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.06.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16.04.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kk/aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Equilis West Nile peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

HOLLAND

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**KARP**

Pappkarp või plastkarp 10 viaaliga, milles on 1 ml, või 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles on 1ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis West Nile, süstesuspensioon hobustele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml:

Inaktiveeritud kimäärne flaviviiruse tüvi YF-WN ≥ 492 AÜ,
Iscom-maatriks.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 viaali x 1 annus

5 eeltäidetud süstalt x 1 annus

10 eeltäidetud süstalt x 1 annus

5. LOOMALIIGID

Hobused.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/13/151/001 (10 viaali)
EU/2/13/151/002 (5 eeltäidetud süstalt)
EU/2/13/151/003 (10 eeltäidetud süstalt)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT

1 ml viaal, 1 ml eeltäidetud süstal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis West Nile, süstesuspensioon hobustele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml (1 annus)

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ad us. vet.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Equilis West Nile
Süstesuspensioon hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis West Nile, süstesuspensioon hobustele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga annus 1 ml sisaldab:

Inaktiveeritud kimäärset flaviviiruse tüve YF-WN $\geq 492 \text{ AÜ}^1$

Iscom-maatriks, mis sisaldab:

Puhastatud saponiini 250 µg

Kolesterooli 83 µg

Fosfatidüülkoliini 42 µg

¹ antigeenset ühikut.

Opalestseeruv suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobuste aktiivne immuniseerimine Lääne-Niiluse viiruse (WNV) vastu vähendamaks haiguse kliinilisi tunnuseid ja ajukahjustusi ning vähendamaks vireemiat.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast, 2-st süstest koosnevat vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 12 kuud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Laboratoorsetes uuringutes ja välikatsetes

Vaktsineerimise järgselt võib väga sageli süstekohal tekkida kerge mööduv turse (maksimaalselt 3 cm läbimõõduga). See turse kaob tavaliselt 1...5 päeva jooksul. Kerge kehatemperatuuri tõus (maksimaalselt 1,5°C) võib väga sageli esineda 1 kuni 2 päeva.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramuskulaarne.

Vaktsineerimisskeem:

Manustada üks annus (1 ml) intramuskulaarse süstimise teel vastavalt järgnevale skeemile:

Esmane vaktsineerimine: esimene süste alates 6. elukuust, teine süste 3 kuni 5 nädalat hiljem.

Revaktsineerimine: iga-aastane korduvvaktsineerimine 1 annusega (1 ml) peaks olema piisav palaviku, ajukahjustuste ja vireemia vähenemise saavutamiseks.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin stimuleerib hobustel aktiivse immuunsuse teket Lääne-Niiluse viiruse vastu.

Pakendi suurused:

Pappkarp 10 klaasviaaliga, milles 1 ml (1 annus).

Plastkarp 10 klaasviaaliga, milles 1 ml (1 annus).

Pappkarp 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles 1 ml (1 annus).

Plastkarp 5 või 10 eeltäidetud süstlaga, milles 1 ml (1 annus).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.