

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis West Nile suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flavivirus, stam YF-WN, dat preM- en E-eiwitgenen van West-Nilevirus tot expressie brengt, geïnactiveerd ≥ 492 AU¹

¹ Antigenic units bepaald met ELISA

Adjuvantia:

Iscom-Matrix bevat:

Gezuiverd saponine

250 µg

Cholesterol

83 µg

Fosfatidylcholine

42 µg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Opalescente suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van paarden tegen het West-Nilevirus (WNV) ter vermindering van klinische symptomen van de ziekte en laesies in de hersenen en ter vermindering van viremie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na basisvaccinatie van twee injecties.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

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):

Niet van toepassing.

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

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Temperatuurverhoging ²
--	---

¹ Max. 3 cm in diameter, normaal gesproken voorbijgaand binnen 1 tot 5 dagen.

² Een verhoging van max. 1,5 °C kan optreden gedurende 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.

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

Intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema:

Dien één dosis (1 ml) toe via intramusculaire injectie, volgens het onderstaande schema:

- *Basisvaccinatie*: eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 3 tot 5 weken later.
- *Herhalingsvaccinatie*: een jaarlijkse booster vaccinatie met één dosis (1 ml) zou voldoende moeten zijn om een reductie van koorts, hersenlaesies en viremie te krijgen.

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

Na toediening van een dubbele vaccindosis, zijn er geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 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.

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het West-Nilevirus bij paarden.

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

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis), afgesloten met een halogeenbutyl rubberstopper en een aluminium felscapsule.

Type I glazen voorgevulde spuit van 1 ml (1 dosis), met een zuiger met een halogeenbutyl uiteinde en afgesloten met een halogeenbutyl stopper.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis).

Kunststof doos met 10 glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis).

Kartonnen doos met 5 of 10 voorgevulde spuit van 1 ml (1 dosis).

Kunststof doos met 5 of 10 voorgevulde spuit van 1 ml (1 dosis).

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/13/151/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06 juni 2013

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

DOOS

Kartonnen of kunststof doos met 10 flacons van 1 ml, of 5 of 10 voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis West Nile suspensie voor injectie

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

Per dosis van 1 ml:

Flavivirus, stam YF-WN, dat de preM- en E-eiwitgenen van West-Nilevirus tot expressie brengt, geïnactiveerd ≥ 492 AU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 injectieflacons x 1 dosis
5 voorgevulde spuit x 1 dosis
10 voorgevulde spuit x 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

Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/13/151/001 (10 injectieflacons)
EU/2/13/151/002 (5 voorgevulde spuit)
EU/2/13/151/003 (10 voorgevulde spuit)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

ETIKET

1 ml injectieflacon, 1 ml voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis West Nile 

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Flavivirus, stam YF-WN, dat West-Nilevirus antigenen tot expressie brengt, inac.

1 ml (1 dosis)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Equilis West Nile suspensie voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Flavivirus, stam YF-WN, dat preM- en E-eiwitgenen van West-Nilevirus tot expressie brengt, geïnactiveerd $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Antigenice units

Adjuvantia:

Iscom-Matrix met:

Gezuiverd saponine

250 μg

Cholesterol

83 μg

Fosfatidylcholine

42 μg

Opalescente suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van paarden tegen West-Nilevirus (WNV) ter vermindering van klinische symptomen van ziekte en laesies in de hersenen en ter vermindering van viremie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na basisvaccinatie van twee injecties.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele vaccindosis, zijn er geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

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

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Temperatuurverhoging ²
--	---

¹ Max. 3 cm in diameter, normaal gesproken voorbijgaand binnen 1 tot 5 dagen.

² Een verhoging van max. 1,5 °C kan optreden gedurende 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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema:

Dien één dosis (1 ml) toe via intramusculaire injectie volgens het onderstaande schema:

- *Basisvaccinatie*: eerste injectie vanaf een leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 3 tot 5 weken later.
- *Herhalingsvaccinatie*: een jaarlijkse booster vaccinatie van één dosis (1 ml) zou voldoende moeten zijn om een reductie van koorts, hersenlaesies en viremie te krijgen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

EU/2/13/151/001-003

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis).

Kunststof doos met 10 glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis).

Kartonnen doos met 5 of 10 voorgevulde spuitjes van 1 ml (1 dosis).

Kunststof doos met 5 of 10 voorgevulde spuitjes van 1 ml (1 dosis).

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370
94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94
01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49
(0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1
2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310
750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom

(Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Overige informatie

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het West-Nilevirus bij paarden.