

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equip WNV emulzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Inaktiviran virus West Nile, sev VM-2

1,0–2,2 RP*

Dodatek:

SP olje:

4,0% – 5,5% (v/v)

*Relativna učinkovitost (Relative potency) pri in vitro metodi v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri konjih.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Minimum essential medium (MEM)
Fosfatni pufer s soljo

Rahlo rožnata, motna emulzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo konjev, starih 6 mesecev ali več, proti virusu bolezni West Nile (VWN), z zmanjševanjem števila viremičnih konj po infekciji z VWN linije 1 ali 2 ter za zmanjšanje trajanja in resnosti kliničnih znakov okužbe z VNW linije 2.

Nastop imunosti: 3 tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po osnovnem cepljenju za VNW linije 1. Za VWN linije 2 trajanja imunosti niso določili.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljenje lahko ovira obstoječe sero-epidemiološke postopke. Vendar pa je porast IgM po cepljenju redek, zato je pozitiven ELISA rezultat IgM močan pokazatelj naravne infekcije z virusom West Nile. Če na infekcijo sumite zaradi pozitivnega IgM odgovora, so potrebni dodatni testi, da se ugotovi ali je bila žival okužena ali cepljena.

Narejene niso bile nobene študije, ki bi dokazale, da ni interference med maternalnimi protitelesi in odzivom na cepljenje. Zato ni priporočljivo cepiti žrebet, mlajših od 6 mesecev.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hipertermija ² Oteklina na mestu injiciranja (včasih v povezavi z bolečino na mestu injiciranja in blago depresijo) ³

¹ Kot pri vsakem cepivu, se lahko redko pojavijo občasne preobčutljivostne reakcije. Če se pojavi taka reakcija, je treba brez odlašanja dati ustrezno zdravljenje.

² V 2 dneh izgine.

³ Prehodne lokalne reakcije v obliki blage, lokalne otekline na mestu injiciranja po cepljenju (največ 1 cm v premeru), ki spontano izginejo v 1 do 2 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Pri brejih kobilah niso bile narejene študije učinkovitosti zdravila. Zato ni mogoče izključiti, da prehodna imunodepresija, ki se lahko pojavi med brejostjo, vpliva na učinkovitost cepiva.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Celotno vsebino brizge (1 ml) dajte globoko intramuskularno na področje vratu po naslednjem programu:

- Osnovno cepljenje: prva injekcija od 6. meseca starosti, druga injekcija 3-5 tednov kasneje.
- Ponovno cepljenje: zadostna stopnja zaščite je dosežena po letni vzdrževalni injekciji enega 1 ml-odmerka cepiva, čeprav ta program ni popolnoma validiran.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva ni bilo opaziti nobenih drugih neželenih učinkov razen tistih, opisanih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI05AA10

Imunološka zdravila za enoprste kopitarje (ekvide), inaktivirana virusna cepiva za konje. Cepivo stimulira aktivno imunost proti virusu West Nile.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Enoodmerna (1 ml) napolnjena steklena brizga iz stekla tipa I zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume.

Pakiranje: kartonska škatla z 2, 4 ali 10 enoodmernimi brizgami z iglami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/086/004 – 006

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21/11/2008.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 2, 4, 5, 10, ali 25 enoodmernimi napolnjemi brizgami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equip WNV emulzija za injiciranje za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje:

Inaktiviran virus West Nile, sev VM-2

(1,0–2,2 RP)

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 enoodmerni brizgi

4 enoodmerne brizge

10 enoodmernih brizg

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularna uporaba..

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/086/004 (2 enoodmerni stekleni brizgi)
EU/2/08/086/005 (4 enoodmerne steklene brizge)
EU/2/08/086/006 (10 enoodmernih steklenih brizg)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Enoodmerna brizga

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Equip WNV emulzija za injiciranje za konje



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Inaktiviran virus West Nile.

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Equip WNV emulzija za injiciranje za konje

2. Sestava

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Inaktiviran virus West Nile, sev VM-2

1,0–2,2 RP*

Dodatek:

SP olje:

4,0% – 5,5% (v/v)

*Relativna učinkovitost (Relative potency) pri in vitro metodi v primerjavi z referenčnim cepivom, ki je bilo učinkovito pri konjih.

Rahlo rožnata, motna emulzija.

3. Ciljne živalske vrste

Konji

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo konjev, starih 6 mesecev ali več, proti virusu bolezni West Nile (VWN), z zmanjševanjem števila viremičnih konj po infekciji z VWN linije 1 ali 2 ter za zmanjšanje trajanja in resnosti kliničnih znakov okužbe z VNW linije 2.

Nastop imunosti: 3 tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 12 mesecev po osnovnem cepljenju za VNW linije 1. Za VWN linije 2 trajanja imunosti niso določili.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave konje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljenje lahko ovira obstoječe sero-epidemiološke postopke. Vendar pa je porast IgM po cepljenju redek, zato je pozitiven ELISA rezultat IgM močan pokazatelj naravne infekcije z virusom West Nile. Če na infekcijo sumite zaradi pozitivnega IgM odgovora, so potrebni dodatni testi, da se ugotovi ali je bila žival okužena ali cepljena.

Narejene niso bile nobene študije, ki bi dokazale, da ni interference med maternalnimi protitelesi in odzivom na cepljenje. Zato ni priporočljivo cepiti žrebet, mlajših od 6 mesecev.

Uporaba zdravila Equip WNV zniža število konjev z viremijo po naravni infekciji, vendar je ne more sistematično preprečiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Brejost in laktacija:

Cepivo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije. Pri brejih kobilah niso bile narejene študije učinkovitosti zdravila. Zato ni mogoče izključiti, da prehodna imunodepresija, ki se lahko pojavi med brejostjo, vpliva na učinkovitost cepiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Preobčutljivostna reakcija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
- Hipertermija ²
- Oteklina na mestu injiciranja (včasih v povezavi z bolečino na mestu injiciranja in blago depresijo) ³

¹ Kot pri vsakem cepivu, se lahko redko pojavijo občasne preobčutljivostne reakcije. Če se pojavi taka reakcija, je treba brez odlašanja dati ustrezno zdravljenje.

² V 2 dneh izgine.

³ Prehodne lokalne reakcije v obliki blage, lokalne otekline na mestu injiciranja po cepljenju (največ 1 cm v premeru), ki spontano izginejo v 1 do 2 dneh.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intramuskularno uporabo.

Celotno vsebino brizge (1 ml) dajte globoko intramuskularno na področje vratu po naslednjem programu:

- Osnovno cepljenje: prva injekcija od 6. meseca starosti, druga injekcija 3-5 tednov kasneje.
- Ponovno cepljenje: zadostna stopnja zaščite je dosežena po letni vzdrževalni injekciji enega 1 ml-odmerka cepiva, čeprav ta program ni popolnoma validiran.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ni smiselno.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/08/086/004 – 006

Enoodmerna (1 ml) napolnjena steklena brizga iz stekla tipa I zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume.

Pakiranje: kartonska škatla z 2, 4 ali 10 enodmernimi brizgami z iglami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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