

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis West Nile suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts himēriskais flavivīrusa celms YF-WN $\geq 492 \text{ AV}^1$

Adjuvanti:

Iscom-Matrix, kas satur:

Attīrīts saponīns	250 mikrogrami
Holesterols	83 mikrogrami
Fosfatidilholīns	42 mikrogrami

¹ Antigēna vienības, ko nosaka ar ELISA

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Opalescējoša suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgu aktīvai imunizācijai pret Rietumnīlas vīrusu (WNV), lai samazinātu slimības klīniskās pazīmes un bojājumus smadzenēs, un samazinātu virēmiju.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa ar divām injekcijām.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laboratoriskos pētījumos un lauka izmēģinājumos:

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā ļoti bieži var veidoties pārejošs pietūkums (maksimālais diametrs 3 cm). Šis pietūkums parasti izzūd 1 līdz 5 dienu laikā. Neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (maksimums 1,5°C), kas ļoti bieži var ilgt 1 līdz 2 dienas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācijas shēma:

Injicēt intramuskulāri vienu devu (1 ml), saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija: pirmā injekcija 6 mēnešu vecumā, otrā injekcija 3-5 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija: ikgadējai revakcinācijai ar vienu devu (1 ml) jābūt pietiekamai, lai panāktu drudža, smadzeņu bojājumu un virēmijas samazināšanos.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai 4.6. apakšpunktā minētās.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi zirgiem, inaktivētās vīrusu vakcīnas.
ATĶ vet kods: QI05AA10.

Vakcīna veicina aktīvu imunitāti pret Rietumnīlas vīrusu zirgiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Dinātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Ūdens injekcijām.

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni ar 1 ml (1 deva), noslēgti ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un aizvākti ar alumīnija pārklājumu.

I tipa stikla pilnšļircēs ar 1 ml (1 deva), kas satur virzuli ar halogēnbutila galu un noslēgtas ar halogēnbutila aizbāzni.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kārba ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).
Plastikāta kārba ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).
Kartona kārba ar 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva).
Plastikāta kārba ar 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
NĪDERLANDE

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/151/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/06/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 16/04/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms Equilis West Nile ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un/vai 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 nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK un tās grozījumu 71. pantu, dalībvalsts atbilstoši saviem tiesību aktiem var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem kavēs dzīvnieku slimību diagnozes, kontroles un apkarošanas nacionālās programmas īstenošanu vai apgrūtinās infekcijas neesamības apstiprināšanu dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
- b) veterinārās zāles ir paredzētas imunitātes ierosināšanai pret slimību, kas valsts teritorijā vai tās daļā ir ļoti reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KĀRBA**

Kartona kārba vai plastikāta kārba ar 10 flakoniem pa 1 ml, vai 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis West Nile suspensija injekcijām zirgiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml:

Inaktivēts himēriskais flavivīrusa celms YF-WN ≥ 492 AU,
Iscom-Matrix.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 flakoni x 1 deva
5 pilnšļircēs x 1 deva
10 pilnšļircēs x 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/13/151/001 (10 flakoni)
EU/2/13/151/002 (5 pilnšļirces)
EU/2/13/151/003 (10 pilnšļirces)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MARKĒJUMS

1 ml flakons, 1 ml pilnšļirce

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis West Nile *[nepārprotama zirga piktogramma]*

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml (1 deva)

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Equilis West Nile suspensija injekcijām zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NĪDERLANDE

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis West Nile suspensija injekcijām zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Inaktivēts himērisks flavivīrusa celms YF-WN $\geq 492 \text{ AV}^1$

Iscom-Matrix, kas satur:

Attīrīts saponīns 250 mikrogrami

Holesterols 83 mikrogrami

Fosfatidilholīns 42 mikrogrami

¹ Antigēna vienības

Opalescējoša suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgu aktīvai imunizācijai pret Rietumnilas vīrusu (WNV), lai samazinātu slimības klīniskās pazīmes un bojājumus smadzenēs, un samazinātu virēmiju.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa ar divām injekcijām.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratoriskos pētījumos un lauka izmēģinājumos:

Pēc vakcinācijas injekcijas vietā ļoti bieži var veidoties pārejošs pietūkums (maksimālais diametrs 3 cm).

Šis pietūkums parasti izzūd 1 līdz 5 dienu laikā. Neliela ķermeņa temperatūras paaugstināšanās (maksimums 1,5°C), kas ļoti bieži var ilgt 1 līdz 2 dienas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācijas shēma:

Injicēt intramuskulāri vienu devu (1 ml), saskaņā ar sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija: pirmā injekcija 6 mēnešu vecumā, otrā injekcija 3-5 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija: ikgadējai revakcinācijai ar vienu devu (1 ml) jābūt pietiekamai, lai panāktu drudža, smadzeņu bojājumu un virēmijas samazināšanos.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

DD/MM/GGGG

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna veicina aktīvu imunitāti pret Rietumnīlas vīrusu zirgiem.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kārba ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Plastikāta kārba ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Kartona kārba ar 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva).

Plastikāta kārba ar 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.