

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equip WNV, emulsión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus inactivado West Nile, cepa VM-2 1,0-2,2 P.R.*

Adyuvante:

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

* Potencia relativa según método in vitro, comparada con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en caballos.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Medio esencial mínimo (MEM)
Tampón fosfato salino

Emulsión opaca ligeramente rosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la enfermedad causada por el virus West Nile (VWN) mediante la reducción del número de caballos virémicos tras la infección con cepas del virus West Nile linaje 1 o linaje 2 y para reducir la duración y gravedad de los signos clínicos causados por cepas del virus West Nile de linaje 2.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 12 meses después de la primovacunación para las cepas de virus West Nile de linaje 1. No se ha establecido la duración de inmunidad para las cepas de virus West Nile de linaje 2.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La vacunación puede interferir con sondeos seroepidemiológicos en curso. Sin embargo, dado que la respuesta IgM tras la vacunación es poco frecuente, un resultado positivo de IgM-ELISA es un fuerte indicador de infección natural con virus West Nile. Si se sospecha que existe infección como resultado de una respuesta IgM positiva, será necesario realizar análisis adicionales para determinar de forma concluyente si el animal fue infectado o vacunado.

No se han realizado estudios específicos para demostrar la ausencia de interferencias de anticuerpos de origen materno sobre la respuesta a la vacunación. Por lo tanto se recomienda no vacunar a potros menores de 6 meses de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipertermia ²
	Inflamación en el punto de inyección (a veces asociada a dolor en el punto de inyección y leve depresión) ³

¹ Como ocurre con cualquier vacuna, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad raras y ocasionales. Si estas reacciones aparecen, administrar el tratamiento apropiado sin demora.

² Se resuelve en 2 días.

³ Reacciones locales transitorias en forma de inflamación local leve en el punto de inyección tras la vacunación (máximo 1 cm de diámetro) que desaparecen de forma espontánea en 1 o 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se han realizado estudios específicos en yeguas gestantes. En consecuencia, no puede excluirse que la inmunodepresión transitoria que pueda observarse durante la gestación pueda interferir con la respuesta a la vacunación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar el contenido completo de la jeringa (1 ml), por vía intramuscular profunda en el cuello, según el siguiente programa:

- Primovacunación: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 3-5 semanas después.
- Revacunación: debería alcanzarse un grado suficiente de protección tras la inyección anual de recuerdo con una única dosis de 1 ml aunque este programa no ha sido completamente validado.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron otros efectos adversos distintos a los descritos en la sección 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI05AA10

Inmunológicos para équidos, vacunas víricas inactivadas, para caballos.
La vacuna estimula una inmunidad activa frente al virus West Nile.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de cristal tipo I precargadas monodosis (1 ml) cerradas con tapón de bromobutilo.

Formatos: cajas de cartón de 2, 4 o 10 jeringas monodosis con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/086/004-006

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/11/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento veterinario sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón 2, 4 o 10 jeringas precargadas monodosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equip WNV, emulsión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml contiene:

Virus West Nile inactivado, cepa VM-2 (1,0-2,2 P.R.)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 jeringas monodosis
4 jeringas monodosis
10 jeringas monodosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/086/004 (2 jeringas monodosis de vidrio precargadas)

EU/2/08/086/005 (4 jeringas monodosis de vidrio precargadas)

EU/2/08/086/006 (10 jeringas monodosis de vidrio precargadas)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Jeringa monodosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equip WNV emulsión inyectable para caballos



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Virus West Nile inactivado.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Equip WNV emulsión inyectable para caballos

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus inactivado West Nile, cepa VM-2 1,0-2,2 P.R.*

Adyuvante:

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

* Potencia relativa según método in vitro, comparada con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en caballos.

Emulsión opaca ligeramente rosa.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la enfermedad causada por el virus West Nile (VWN) mediante la reducción del número de caballos virémicos tras la infección con cepas del virus West Nile linaje 1 o linaje 2 y para reducir la duración y gravedad de los signos clínicos causados por cepas del virus West Nile de linaje 2.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 12 meses después de la primovacunación para las cepas de virus West Nile de linaje 1. No se ha establecido la duración de inmunidad para las cepas de virus West Nile de linaje 2.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La vacunación puede interferir con los sondeos seroepidemiológicos en curso. Sin embargo, dado que la respuesta IgM tras la vacunación es poco frecuente, un resultado positivo de una prueba IgM-ELISA es un fuerte indicador de infección natural con virus West Nile. Si hay sospecha de infección como resultado de una respuesta IgM positiva, serán necesarios análisis adicionales para determinar de forma concluyente si el animal fue infectado o vacunado.

No se han realizado estudios específicos para demostrar la ausencia de interferencias de anticuerpos maternos con la respuesta vacunal. Por lo tanto se recomienda no vacunar a potros menores de 6 meses de edad.

El uso de Equip WNV reduce el número de animales con viremia tras una infección natural, pero puede que no la prevenga de forma sistémica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia. Sin embargo, no se han realizado estudios específicos en yeguas gestantes. Como consecuencia, no puede excluirse que la inmunodepresión transitoria que puede observarse durante la gestación pueda interferir con la respuesta vacunal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción de hipersensibilidad ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
- Hipertermia ² - Inflamación en el punto de inyección (a veces asociada a dolor en el punto de inyección y leve depresión) ³

¹ Como ocurre con cualquier vacuna, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad raras y ocasionales. Si estas reacciones aparecen, administrar el tratamiento apropiado sin demora.

² Se resuelve en 2 días.

³ Reacciones locales transitorias en forma de inflamación local leve en el punto de inyección tras la vacunación (máximo 1 cm de diámetro) que desaparecen de forma espontánea en 1 o 2 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar el contenido completo de la jeringa (1 ml), por vía intramuscular profunda en el cuello, según el siguiente programa:

- Primovacunación: la primera inyección a partir de los 6 meses de edad, la segunda inyección 3-5 semanas más tarde.
- Revacunación: debería alcanzarse un grado suficiente de protección tras la inyección anual de recuerdo con una sola dosis de 1 ml aunque este programa no ha sido completamente validado.

9. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/08/086/004 – 006

Jeringas de cristal tipo I precargadas monodosis (1 ml) cerradas con tapón de bromobutilo.
Formatos: cajas de cartón de 2, 4 o 10 jeringas monodosis con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@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**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@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