

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Flavivirus chimerico inattivato ceppo YF-WN $\geq 492 \text{ UA}^1$

Adiuvante:

Iscom-Matrix contenente:

Saponina purificata	250 microgrammi
Colesterolo	83 microgrammi
Fosfatidilcolina	42 microgrammi

¹ Unità antigeniche determinate con ELISA.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV) per ridurre i sintomi clinici della malattia, le lesioni al cervello e ridurre la viremia.

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo il ciclo di vaccinazione primario di due iniezioni.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo cavalli sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non applicabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Prove di laboratorio e studi di campo:

Molto comunemente, dopo la vaccinazione si può sviluppare un leggero gonfiore transitorio al sito d'inoculo (massimo 3 cm di diametro). Tale rigonfiamento normalmente si risolve in un periodo compreso tra 1 e 5 giorni. Molto comunemente, si può verificare un lieve aumento della temperatura corporea (massimo 1,5°C) per 1-2 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Programma vaccinale:

Somministrare una dose (1 ml) per via intramuscolare, secondo il seguente programma:

Vaccinazione primaria: la prima iniezione da 6 mesi di età in poi, la seconda da 3 a 5 settimane dopo.

Rivaccinazione: una vaccinazione di richiamo annuale con una dose (1 ml) dovrebbe essere sufficiente ad ottenere una riduzione della febbre, delle lesioni al cervello e della viremia.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In seguito alla somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono stati osservati effetti collaterali diversi da quelli descritti nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Equidi, vaccini virali inattivati.
Codice ATCvet: QI05AA10.

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il virus West Nile nei cavalli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Disodio idrogeno fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro di Tipo I da 1 ml (1 dose) chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

Siringhe pre-riempite di vetro di Tipo I da 1 ml (1 dose), contenenti uno stantuffo con estremità alogenobutilica e chiuse con un tappo alogenobutilico.

Confezioni:

Scatola di cartone da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).
Scatola di plastica da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).
Scatola di cartone da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose).
Scatola di plastica da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/151/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/06/2013.

Data dell'ultimo rinnovo: 16/04/2018.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE (I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro vieta o può vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di programmi nazionali volti a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati.
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA**

Scatola di cartone o scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1 ml, oppure 5 o 10 siringhe pre-riempite da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml:

Flavivirus chimerico inattivato ceppo YF-WN

≥ 492 UA

Iscom-Matrix

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 flaconi x 1 dose

5 siringhe pre-riempite x 1 dose

10 siringhe pre-riempite x 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/151/001 (10 flaconi)
EU/2/13/151/002 (5 siringhe pre-riempite)
EU/2/13/151/003 (10 siringhe pre-riempite)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA

Flacone da 1 ml, siringa pre-riempita da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile [*chiaro pittogramma di un cavallo*]

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml (1 dose)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Flavivirus chimerico inattivato ceppo YF-WN $\geq 492 \text{ UA}^1$

Iscom-Matrix contenente:

Saponina purificata 250 microgrammi

Colesterolo 83 microgrammi

Fosfatidilcolina 42 microgrammi

¹ Unità antigeniche

Sospensione opalescente

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV) per ridurre i sintomi clinici della malattia, le lesioni al cervello e ridurre la viremia.

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo il ciclo di vaccinazione primario di due iniezioni.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In prove di laboratorio e studi in campo:

Molto comunemente, dopo la vaccinazione si può sviluppare un leggero gonfiore transitorio al sito d'inoculo (massimo 3 cm di diametro). Tale rigonfiamento normalmente si risolve in un periodo compreso tra 1 e 5 giorni. Molto comunemente, si può verificare un lieve aumento della temperatura corporea (massimo 1,5°C) per 1-2 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Programma vaccinale:

Somministrare una dose (1 ml) per via intramuscolare, secondo il seguente programma:

Vaccinazione primaria: la prima iniezione da 6 mesi di età in poi, la seconda da 3 a 5 settimane dopo.

Rivaccinazione: una vaccinazione di richiamo annuale con una dose (1 ml) dovrebbe essere sufficiente ad ottenere una riduzione della febbre, delle lesioni al cervello e della viremia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero(i) giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GG/MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il virus West Nile nei cavalli.

Confezioni:

Scatola di cartone da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone da 5 o da 10 siringhe pre-e da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.