

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EquipWNV – Emulsion zur Injektion für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1,0 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes West Nile Virus, Stamm VM-2 1,0 - 2,2 RP*

*Durch In-vitro-Testung bestimmte Relative Potenz, verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

SP Öl 4,0% - 5,5% (v/v)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Minimal essenzielles Medium (MEM)
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung

Leicht rosafarbene, opake Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Pferden ab einem Mindestalter von 6 Monaten oder älter gegen die West Nile-Erkrankung (WNV), um die Anzahl virämischer Pferde nach einer Infektion mit WNV Stämmen der Stammlinien 1 und 2 zu reduzieren, sowie Dauer und Schwere der durch WNV Stämme der Stammlinie 2 verursachten klinischen Symptome zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 12 Monate nach der Grundimmunisierung für WNV Stämme der Stammlinie 1.

Für WNV Stämme der Stammlinie 2 wurde die Dauer der Immunität nicht belegt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung kann laufende epidemiologische Untersuchungen zum Serologiestatus beeinträchtigen. Da jedoch die Bildung von IgM-Antikörpern nach der Impfung selten auftritt, ist ein positives IgM-ELISA-Testergebnis ein sicheres Anzeichen für eine natürliche Infektion mit West Nile Virus. Falls der Verdacht auf eine Infektion aufgrund einer positiven IgM-Immunantwort besteht, sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich, um zu bestimmen, ob das Tier infiziert oder geimpft ist.

Es wurden keine spezifischen Studien zur Bestimmung des Einflusses von maternalen Antikörpern auf die Impfung durchgeführt. Es wird daher empfohlen, Fohlen nicht jünger als 6 Monate zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhung der Körpertemperatur ²
	Schwellung an der Injektionsstelle (manchmal vergesellschaftet mit Schmerzen an der Injektionsstelle und geringgradiger Abgeschlagenheit) ³

¹ Wie bei jedem anderen Impfstoff können seltene Überempfindlichkeitsreaktionen manchmal auftreten. Sollte solch eine Reaktion auftreten, ist sofort eine geeignete Behandlung einzuleiten.

² klingt innerhalb von 2 Tagen ab

³ vorübergehende lokale Reaktionen in Form einer leichten, lokalen Schwellung an der Injektionsstelle (maximal bis zu 1 cm Durchmesser) nach der Impfung, die spontan innerhalb von 1-2 Tagen abklingen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Es wurden keine spezifischen Studien bei trächtigen Stuten durchgeführt. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine vorübergehende Immundepression, die während der Trächtigkeit auftreten kann, die Impfung beeinträchtigen könnte.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Den gesamten Inhalt einer Spritze (1,0 ml) durch tief-intramuskuläre Injektion in die Nackenregion gemäß folgendem Schema verabreichen:

- Grundimmunisierung: Die erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Impfung 3-5 Wochen danach.
- Wiederholungsimpfung: Ein zufriedenstellender Impfschutz sollte nach einer jährlichen Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis (1 ml) erreicht werden, obwohl dieses Schema noch nicht voll validiert ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als in Abschnitt 3.6 beschrieben, beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI05AA10

Impfstoffe für Equidae, inaktivierte virale Impfstoffe für Pferde.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das West Nile Virus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mit Einzeldosis (1 ml) vorgefüllte Spritze aus Typ I Glas, verschlossen mit einer Bromobutylgummispitze.
Packungsgrößen: Karton mit 2, 4 oder 10 Spritzen mit Einzeldosis mit Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/086/001-006

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/11/2008.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

ANHANG II

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A.KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit 2, 4 oder 10 vorgefüllten Einwegspritzen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip WNV – Emulsion zur Injektion für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1,0 ml) enthält:

Inaktiviertes West Nile Virus, Stamm VM-2 (1,0-2,2 RP).

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Einwegspritzen á 1 Dosis

4 Einwegspritzen á 1 Dosis

10 Einwegspritzen á 1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp.: {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/08/086/004 (2 Glas-Einzeldosisspritzen)
EU/2/08/086/005 (4 Glas-Einzeldosisspritzen)
EU/2/08/086/006 (10 Glas-Einzeldosisspritzen)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Einzeldosispritze

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip WNV –Emulsion zur Injektion für Pferde



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Inaktiviertes West Nile Virus

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJJ)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equip WNV – Emulsion zur Injektion für Pferde

2. Zusammensetzung

Jede 1,0 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes West Nile Virus, Stamm VM-2 1,0 - 2,2 RP*

Adjuvans:

SP Öl 4,0% - 5,5% (v/v)

*Durch In-vitro-Testung bestimmte Relative Potenz, verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Leicht rosafarbene, opake Emulsion.

3. Zieltierart(en)

Pferde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden ab einem Mindestalter von 6 Monaten oder älter gegen die West Nile-Erkrankung (WNV), um die Anzahl virämischer Pferde nach einer Infektion mit WNV Stämmen der Stammlinien 1 und 2 zu reduzieren, sowie Dauer und Schwere der durch WNV Stämme der Stammlinie 2 verursachten klinischen Symptome zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 12 Monate nach der Grundimmunisierung für WNV Stämme der Stammlinie 1.

Für WNV Stämme der Stammlinie 2 wurde die Dauer der Immunität nicht belegt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung kann laufende epidemiologische Untersuchungen zum Serologiestatus beeinträchtigen.

Da jedoch die Bildung von IgM-Antikörpern nach der Impfung selten auftritt, ist ein positives IgM-ELISA-Testergebnis ein sicheres Anzeichen für eine natürliche Infektion mit West Nile Virus. Falls der Verdacht auf eine Infektion aufgrund einer positiven IgM-Immunantwort besteht, sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich, um zu bestimmen, ob das Tier infiziert oder geimpft ist.

Es wurden keine spezifischen Studien zur Bestimmung des Einflusses von maternalen Antikörpern auf die Impfung durchgeführt. Es wird daher empfohlen, Fohlen nicht jünger als 6 Monate zu impfen.

Die Anwendung von Equip WNV reduziert die Zahl der virämischen Tiere nach einer natürlichen Infektion, verhindert diese jedoch möglicherweise nicht systematisch.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Aber es wurden keine spezifischen Studien bei trächtigen Stuten durchgeführt. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine vorübergehende Immundepression, die während der Trächtigkeit auftreten kann, die Impfung beeinträchtigen könnte.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
- Erhöhung der Körpertemperatur ² - Schwellung an der Injektionsstelle (manchmal vergesellschaftet mit Schmerzen an der Injektionsstelle und geringradiger Abgeschlagenheit) ³

¹ Wie bei jedem anderen Impfstoff können seltene Überempfindlichkeitsreaktionen manchmal auftreten. Sollte eine solche Reaktion auftreten, ist sofort eine geeignete Behandlung einzuleiten.

² klingt innerhalb von 2 Tagen ab

³ vorübergehende lokale Reaktionen in Form einer leichten, lokalen Schwellung an der Injektionsstelle (maximal bis zu 1 cm Durchmesser) nach der Impfung, die spontan innerhalb von 1-2 Tagen abklingen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden {Details zum nationalen System}.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Den gesamten Inhalt einer Spritze (1,0 ml) durch tief-intramuskuläre Injektion in die Nackenregion gemäß folgendem Schema verabreichen:

- Grundimmunisierung: Die erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Impfung 3-5 Wochen danach.
- Wiederholungsimpfung: Ein zufriedenstellender Impfschutz sollte nach einer jährlichen Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis (1 ml) erreicht werden, obwohl dieses Schema noch nicht voll validiert ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum "Exp." nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/08/086/001-006

Mit Einzeldosis (1 ml) vorgefüllte Spritze aus Typ I Glas, verschlossen mit einer Bromobutylgummispitze.

Packungsgrößen: Karton mit 2, 4 oder 10 Spritzen mit Einzeldosis mit Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@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