

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Flavivirus, stamme YF-WN, der udtrykker preM og E proteingener af West Nile virus, inaktiveret
≥ 492 AE¹

¹ Antigenenheder målt ved ELISA-metoden.

Adjuvanter:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset saponin	250 µg
Cholesterol	83 µg
Phosphatidylcholin	42 µg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Opaliserende suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste mod infektion med West Nile virus (WNV) for at reducere kliniske tegn på sygdom og læsioner i hjernen og for at reducere viræmi.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination bestående af to injektioner.

Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ . Forhøjet temperatur ² .
--	--

¹ Maks. 3 cm i diameter, og vil normalt forsvinde inden for 1 til 5 dage.

² En stigning på maks. 1,5 °C kan forekomme i 1 til 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Vaccinationsprogram:

Administrer en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion i henhold til følgende program:

- *Grundvaccination:* første injektion fra 6-måneders-alderen, anden injektion 3 til 5 uger senere.
- *Revaccination:* en årlig booster-injektion med en enkelt dosis (1 ml) bør være tilstrækkelig for at opnå reduktion af feber, hjernelæsioner og viræmi.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en dobbelt dosis vaccine, er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI05AA10.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektion med West Nile virus hos heste.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas af glas med 1 ml (1 dosis) lukket med en gummiprop af halogenobutyl og forseglet med en aluminiumshætte.

Præfyldte sprøjter af type I glas med 1 ml (1 dosis), forsynet med et stempel med en top af halogenobutyl og lukket med en prop af halogenobutyl.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas af glas med 1 ml (1 dosis).

Plastikæske med 10 hætteglas af glas med 1 ml (1 dosis).

Papæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis).

Plastikæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/151/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/06/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

Kartonæske eller plastikæske med 10 hætteglas med 1 ml eller 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Flavivirus, stamme YF-WN, der udtrykker preM og E proteingener af West Nile virus, inaktiveret
 $\geq 492 \text{ AE}^1$

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 hætteglas x 1 dosis

5 præfyldte sprøjter x 1 dosis

10 præfyldte sprøjter x 1 dosis

4. DYREARTER

Heste.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/13/151/001 (10 hætteglas)

EU/2/13/151/002 (5 præfyldte sprøjter)

EU/2/13/151/003 (10 præfyldte sprøjter)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET

1 ml hætteglas, 1 ml præfyldt sprøjte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis West Nile 

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Flavivirus, stamme YF-WN, der udtrykker West Nile virus antigener, inaktiveret.

1 ml (1 dosis)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension til heste

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Flavivirus, stamme YF-WN, der udtrykker prE₁ og E proteingener af West Nile virus, inaktiveret
≥ 492 AE¹

¹ Antigenenheder

Adjuvanter:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset saponin	250 mikrogram
Cholesterol	83 mikrogram
Phosphatidylcholin	42 mikrogram

Opaliserende suspension.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af heste mod infektion med West Nile virus (WNV) for at reducere kliniske tegn på sygdom og læsioner i hjernen og for at reducere viræmi.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination bestående af to injektioner.

Varighed af immunitet: 1 år.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af en dobbelt dosis vaccine, er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnittet ”Bivirkninger”.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ . Forhøjet temperatur ² .
--	--

¹ Maks. 3 cm i diameter, og vil normalt forsvinde inden for 1 til 5 dage.

² En stigning på maks. 1,5 °C kan forekomme i 1 til 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

Vaccinationsprogram:

Administrer en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion i henhold til følgende program:

- *Grundvaccination*: første injektion fra 6-måneders-alderen, anden injektion 3 til 5 uger senere.
- *Revaccination*: en årlig booster-injektion med en enkelt dosis (1 ml) bør være tilstrækkelig for at opnå reduktion af feber, hjernelæsioner og viræmi.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/13/151/001-003

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas af glas med 1 ml (1 dosis).

Plastikæske med 10 hætteglas af glas med 1 ml (1dosis).

Papæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis).

Plastikæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Andre oplysninger

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektion med West Nile virus hos heste.