

**I. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis West Nile szuszpenziós injekció lovak számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

### Hatóanyag:

Inaktivált Flavivírus YF-WN törzs,  
amely kifejezi a West Nile vírus preM és E fehérje géneket  $\geq 492 \text{ AE}^1$

<sup>1</sup>ELISA-val meghatározott antigén egység

### Adjuvánsok:

Iscom-Matrix, amely tartalma:

Tisztított szaponin	250 $\mu\text{g}$
Koleszterol	83 $\mu\text{g}$
Foszfatidil-kolin	42 $\mu\text{g}$

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogénfoszfát
Víz injekciós célra

Opaleszkáló szuszpenzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Ló.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak West Nile vírus (WNV) elleni aktív immunizálására, a betegség klinikai tüneteinek és az agyban okozott elváltozások enyhítésére, valamint a virémia csökkentésére.

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálásként elvégzett kétszeri oltás után 2 héttel.

Immunitástartósság: 1 év.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat <sup>1</sup> . Emelkedett testhőmérséklet <sup>2</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Max. 3 cm átmérőjű, általában 1-5 nap alatt elmúlik.

<sup>2</sup> Legfeljebb 1,5°C emelkedés, 1-2 napig fordulhat elő.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris alkalmazásra.

Vaksinázási program:

Az alábbi program szerint intramuskulárisan kell egy adagot (1 ml-t) beadni.

- *Alapimmunizálás:* az első oltás 6 hónapos kortól, második oltás 3-5 hét múlva.
- *Emlékeztető oltás:* az egy adaggal (1 ml) történő évenkénti emlékeztető oltásnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a láz, az agyi elváltozások és a virémia csökkenjen.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Kétszeres adag vakcina beadása után a 3.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat nem figyeltek meg.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI05AA10.**

A vakcina a lovakban aktív immunitást vált ki a West Nile vírus ellen.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

1 ml-es (1 adagos) I-es típusú injekciós üvegben, halogénbutil gumidugóval lezárva, alumínium kupakkal fedve.

1 ml-es (1 adagos) I-es típusú előre töltött fecskendőben, halogénbutil gumi végű dugattyúval és halogénbutil gumidugóval lezárva.

#### Kiszerezések:

10 db 1 ml-es (1 adag) injekciós üveg, kartondobozban.

10 db 1 ml-es (1 adag) injekciós üveg, műanyagdobozban.

5 vagy 10 db 1 ml-es (1 adag) előre töltött fecskendő, kartondobozban.

5 vagy 10 db 1 ml-es (1 adag) előre töltött fecskendő, műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/13/151/001-003

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. június 6.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### Doboz

10 db 1 ml-es injekciós üveg vagy 5 vagy 10 db 1 ml-es előre töltött fecskendő karton vagy műanyagdobozban

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis West Nile szuszpenziós injekció

## 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonkénti (1 ml) tartalom:

Inaktivált Flavivírus YF-WN törzs, amely kifejezi a West Nile vírus preM és E fehérje géneket

≥ 492 AE<sup>1</sup>

## 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x1 adag

5 x 1 adag előre töltött fecskendőben

10 x1 adag előre töltött fecskendőben

## 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

## 5. JAVALLATOK

## 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazásra.

## 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

## 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

## 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.  
Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/13/151/001 (10 db injekciós üveg)

EU/2/13/151/002 (5 db előretöltött fecskendő)

EU/2/13/151/003 (10 db előretöltött fecskendő)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Címke**

**1ml-es injekciós üveg, 1 ml-es előre töltött fecskendő**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Equilis West Nile



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

Inakt. Flavivírus YF-WN törzs, amely kifejezi a West Nile vírus antigéneket.

1 ml (1 adag)

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Equilis West Nile szuszpenziós injekció lovak számára

### 2. Összetétel

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Inaktivált Flavivírus YF-WN törzs,  
amely kifejezi a West Nile vírus preM és E fehérje géneket  $\geq 492 \text{ AE}^1$

<sup>1</sup>ELISA-val meghatározott antigén egység

#### Adjuvánsok:

Iscom-Matrix, amely tartalma:

Tisztított szaponin	250 $\mu\text{g}$
Koleszterol	83 $\mu\text{g}$
Foszfatidil-kolin	42 $\mu\text{g}$

Opaleszkáló szuszpenzió.

### 3. Célállat fajok

Ló.

### 4. Terápiás javallatok

Lovak West Nile vírus (WNV) elleni aktív immunizálására, a betegség klinikai tüneteinek és az agyban okozott elváltozások enyhítésére valamint a virémia csökkentésére.

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálásként elvégzett kétszeri oltás után 2 héttel.

Immunitástartósság: 1 év.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Kétszeres adag vakcina beadása után a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat nem figyeltek meg.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

## 7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat <sup>1</sup> . Emelkedett testhőmérséklet <sup>2</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Max. 3 cm átmérőjű. általában 1-5 nap alatt elmúlik.

<sup>2</sup> Legfeljebb 1,5°C emelkedés, 1-2 napig fordulhat elő.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Vakcinázási program:

Az alábbi program szerint intramuszkulárisan kell egy adagot (1 ml-t) beadni.

- *Alapimmunizálás:* az első oltás 6 hónapos kortól, második oltás 3-5 hét múlva.
- *Emlékeztető oltás:* az egy adaggal (1 ml) történő évenkénti emlékeztető oltásnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a láz, az agyi elváltozások és a virémia csökkenjen.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincs.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén, az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/13/151/001-003

### Kiserelések:

10 db 1 ml-es (1 adag) injekciós üveg, kartondobozban.

10 db 1 ml-es (1 adag) injekciós üveg, műanyagdobozban.

5 vagy 10 db 1 ml-es (1 adag) előre töltött fecskendő, kartondobozban.

5 vagy 10 db 1 ml-es (1 adag) előre töltött fecskendő, műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

**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. További információk**

A vakcina a lovakban aktív immunitást vált ki a West Nile vírus ellen.