

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis West Nile, injekcinė suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto chimerinio YF-WN padermės flaviviruso $\geq 492 \text{ AV}^1$;

adjuvanto:

Iscom-Matrix, kuriame yra:

išgryninto saponino	250 mikrogramų,
cholesterolio	83 mikrogramai,
fosfatidilcholono	42 mikrogramai.

¹ – ELISA metodu nustatyti antigeno vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Opalescuojanti suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo viruso (VNV), siekiant sumažinti ligos klinikinius požymius, smegenų pažeidimus ir viremiją.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po dviejų pagrindinio vakcinavimo injekcijų.

Imuniteto trukmė: 12 mėn.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Laboratoriniuose tyrimuose ir lauko tyrimuose

Po vakcinavimo injekcijos vietoje labai dažnai gali atsirasti minkštas trumpalaikis tynis (ne didesnis kaip 3 cm skersmens), paprastai praeinantis savaime per 1–5 d. 1–2 d. po vakcinavimo labai dažnai gali truputį pakilti kūno temperatūra (ne daugiau kaip 1,5 °C).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Vakcinavimo schema

Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

Pagrindinis vakcinavimas: pirmą kartą reikia švirkšti nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 3–5 sav.

Revakcinavimas: kasmet švirkščiamos vienos stimuliuojančios dozės (1 ml) turi pakakti karščiavimui, smegenų pažeidimams ir viremijai sumažinti.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus dvigubai didesne vakcinos doze jokio kito pašalinio poveikio nei nurodyta 4.6 p. nepastebėta.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai arkliams, inaktyvintos virusinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI05AA10.

Vakcina skatina susidaryti aktyvų arklių imunitetą Vakarų Nilo virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas,
kalio chloridas,
dinatrio vandenilio fosfato dihidratas,
kalio divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 1 ml (1 dozės) buteliukai, užkimšti halogenobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

I tipo stiklo 1 ml (1 dozės) užpildyti švirkštai, turintys stūmoklius su halogenobutiliniais galiukais ir užkimšti halogenobutiliniais kamšteliais.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 1 ml (1 dozę).
Plastikinė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 1 ml (1 dozę).
Kartoninė dėžutė su 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozę).
Plastikinė dėžutė su 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozę).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-06-06.

Perregistravimo data 2018-04-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Equilis West Nile, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės uždraudžia arba gali uždrausti veterinarinio vaisto importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jų dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ**

Kartoninė dėžutė arba plastikinė dėžutė su 10 buteliukų po 1 ml arba su 5 ar 10 užpildytų švirkštų po 1 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis West Nile, injekcinė suspensija arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml:
inaktyvinto chimerinio YF-WN padermės flaviviruso ≥ 492 AV,
Iscom-Matrix.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 buteliukų x 1 dozė
5 užpildyti švirkštai x 1 dozė
10 užpildytų švirkštų x 1 dozė

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.
Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/151/001 (10 buteliukų)
EU/2/13/151/002 (5 užpildyti švirkštai)
EU/2/13/151/003 (10 užpildytų švirkštų)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ
1 ml buteliukas, 1 ml užpildytas švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis West Nile *[aiški arklio piktograma]*

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml (1 dozė)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Equilis West Nile, injekcinė suspensija arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equilis West Nile, injekcinė suspensija arkliams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml dozėje yra:	
inaktyvinto chimerinio YF-WN padermės flaviviruso	$\geq 492 \text{ AV}^1$;
Iscom-Matrix, kuriame yra:	
išgryninto saponino	250 mikrogramų,
cholesterolio	83 mikrogramai,
fosfatidilcholono	42 mikrogramai.

¹ – Antigeno vienetai.

Opalescuojanti suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo viruso (VNV), siekiant sumažinti ligos klinikinius požymius, smegenų pažeidimus ir viremiją.

<u>Imuniteto pradžia:</u>	2 sav. po dviejų pagrindinio vakcinavimo injekcijų.
<u>Imuniteto trukmė:</u>	12 mėn.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Laboratoriniuose tyrimuose ir lauko tyrimuose

Po vakcinavimo injekcijos vietoje labai dažnai gali atsirasti minkštas trumpalaikis tynis (ne didesnis kaip 3 cm skersmens), paprastai praeinantis savaime per 1–5 d. 1–2 d. po vakcinavimo labai dažnai gali truputį pakilti kūno temperatūra (ne daugiau kaip 1,5 °C).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENTAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Vakcinavimo schema

Švirkšti vieną dozę (1 ml) į raumenis pagal tokią schemą:

Pagrindinis vakcinavimas: pirmą kartą reikia švirkšti nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 3–5 sav.

Revakcinavimas: kasmet švirkščiamos vienos stimuliuojančios dozės (1 ml) turi pakakti karščiavimui, smegenų pažeidimams ir viremijai sumažinti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina skatina susidaryti aktyvų arklių imunitetą Vakarų Nilo virusui.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 1 ml (1 dozė).

Plastikinė dėžutė su 10 stiklinių buteliukų po 1 ml (1 dozė).

Kartoninė dėžutė su 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė).

Plastikinė dėžutė su 5 arba 10 užpildytų švirkštų po 1 ml (1 dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.