

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis West Nile suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Flavivīruss, celms YF-WN, kas ekspresē Rietumnīlas vīrusa preM un E proteīnu gēnus, inaktivēts
 $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Antigēna vienības, ko nosaka ar ELISA.

Adjuvanti:

Iscom-Matrix, kas satur:

Attīrīts saponīns	250 µg
Holesterols	83 µg
Fosfatidilholīns	42 µg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Dinātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Opalescējoša suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgu aktīvai imunizācijai pret Rietumnīlas vīrusu (WNV), lai samazinātu slimības klīniskās pazīmes un bojājumus smadzenēs, un samazinātu virēmiju.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa ar divām injekcijām.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ . Paaugstināta ķermeņa temperatūra ² .
---	--

¹ Maksimālais diametrs 3 cm. Pietūkums parasti izzūd 1-5 dienu laikā.

² Ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par ne vairāk kā 1,5 °C var ilgt no 1 līdz 2 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācijas shēma:

Injicēt intramuskulāri vienu devu (1 ml), saskaņā ar turpmāko shēmu:

- *Primārā vakcinācija:* pirmā injekcija 6 mēnešu vecumā, otrā injekcija 3 – 5 nedēļas vēlāk.
- *Revakcinācija:* ikgadējai revakcinācijai ar vienu devu (1 ml) jābūt pietiekamai, lai panāktu drudža, smadzeņu bojājumu un virēmijas samazināšanos.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai 3.6. apakšpunktā minētās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI05AA10.

Vakcīna zirgiem veicina aktīvo imunitāti pret Rietumnīlas vīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni ar 1 ml (1 deva), noslēgti ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un pārklāti ar alumīnija vāciņu.

I tipa stikla pilnšļircēs ar 1 ml (1 deva), kas satur virzuli ar halogēnbutila galu un noslēgtas ar halogēnbutila aizbāzni.

Iepakojuma lielumi

Kartona kastīte ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Plastikāta kastīte ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Kartona kastīte ar 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva).

Plastikāta kastīte ar 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/151/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/06/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE

Kartona kastīte vai plastikāta kastīte ar 10 flakoniem pa 1 ml, vai 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis West Nile suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Flavivīruss, celms YF-WN, kas ekspresē Rietumnīlas vīrusa preM un E proteīnu gēnus, inaktivēts
≥ 492 AU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 flakoni x 1 deva

5 pilnšļircēs x 1 deva

10 pilnšļircēs x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/13/151/001 (10 flakoni)

EU/2/13/151/002 (5 pilnšļirces)

EU/2/13/151/003 (10 pilnšļirces)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MARKĒJUMS

1 ml flakons, 1 ml pilnšļirce

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Equilis West Nile



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Flavivīruss, celms YF-WN, ekspresē Rietumnīlas vīrusa antigēnus, inakt.

1 ml (1 deva)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Equilis West Nile suspensija injekcijām zirgiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Flavivīruss, celms YF-WN, kas ekspresē Rietumnīlas vīrusa preM un E proteīnu gēnus, inaktivēts
 $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Antigēna vienības

Adjuvanti:

Iscom-Matrix, kas satur:

Attīrīts saponīns	250 µg
Holesterolis	83 µg
Fosfatidilholīns	42 µg

Opalescējoša suspensija.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgu aktīvai imunizācijai pret Rietumnīlas vīrusu (WNV), lai samazinātu slimības klīniskās pazīmes un bojājumus smadzenēs, un samazinātu virēmiju.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa ar divām injekcijām.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc vakcīnas divkārsas devas ievadīšanas netika konstatētas citas blakusparādības, kā tikai tās, kuras minētas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ . Paaugstināta ķermeņa temperatūra ² .
---	--

¹ Maksimālais diametrs 3 cm. Pietūkums parasti izzūd 1 līdz 5 dienu laikā.

² Ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par ne vairāk kā 1,5 °C var ilgt no 1 līdz 2 dienām.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Vakcinācijas shēma:

Injicēt intramuskulāri vienu devu (1 ml), saskaņā ar turpmāko shēmu:

- *Primārā vakcinācija*: pirmā injekcija 6 mēnešu vecumā, otrā injekcija 3 – 5 nedēļas vēlāk.
- *Revakcinācija*: ikgadējai revakcinācijai ar vienu devu (1 ml) jābūt pietiekamai, lai panāktu drudža, smadzeņu bojājumu un virēmijas samazināšanos.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/13/151/001-003

Iepakojuma lielumi

Kartona kastīte ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Plastikāta kastīte ar 10 stikla flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Kartona kastīte ar 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva).

Plastikāta kastīte ar 5 vai 10 pilnšļircēm pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Beigi/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

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

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. Cita informācija

Vakcīna zirgiem veicina aktīvo imunitāti pret Rietumnīlas vīrusu.