

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Flavivirus ceppo YF-WN, che esprime i geni delle proteine preM e preE del virus West Nile, inattivato $\geq 492 \text{ UA}^1$

¹ Unità antigeniche determinate con ELISA.

Adiuvante:

Iscom-Matrix contenente:

| | |
|---------------------|--------|
| Saponina purificata | 250 µg |
| Colesterolo | 83 µg |
| Fosfatidilcolina | 42 µg |

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Cloruro di sodio |
| Cloruro di potassio |
| Disodio fosfato dibasico diidrato |
| Fosfato monopotassico |
| Acqua p.p.i. |

Sospensione opalescente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV) per ridurre i sintomi clinici della malattia e le lesioni al cervello e per ridurre la viremia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il ciclo di vaccinazione primario di due iniezioni.

Durata dell'immunità: 1 anno.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non applicabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli:

| | |
|---|---|
| Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati) | Tumefazione in sede di iniezione ¹ . Temperatura aumentata ² . |
|---|---|

¹ Max 3 cm di diametro si risolve in un periodo compreso tra 1 e 5 giorni.

² Si può verificare un aumento max di 1,5°C per 1-2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Programma vaccinale:

Somministrare una dose (1 ml) per via intramuscolare, secondo il seguente programma:

- *Vaccinazione primaria:* la prima iniezione da 6 mesi di età in poi, la seconda da 3 a 5 settimane dopo.
- *Rivaccinazione:* una vaccinazione di richiamo annuale con una dose (1 ml) dovrebbe essere sufficiente ad ottenere una riduzione della febbre, delle lesioni al cervello e della viremia.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In seguito alla somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI05AA10.

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il virus West Nile nei cavalli.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi di vetro di Tipo I da 1 ml (1 dose) chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

Siringhe pre-riempite di vetro di Tipo I da 1 ml (1 dose), contenenti uno stantuffo con estremità alogenobutilica e chiuse con un tappo alogenobutilico.

Confezioni:

Scatola di cartone da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/13/151/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/06/2013.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA**

Scatola di cartone o scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1 ml, oppure 5 o 10 siringhe pre-riempite da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1 ml) contiene:

Flavivirus, ceppo YF-WN, che esprime i geni delle proteine preM e E del virus West Nile, inattivato
 ≥ 492 UA

3. CONFEZIONI

10 flaconi x 1 dose

5 siringhe pre-riempite x 1 dose

10 siringhe pre-riempite x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

EU/2/13/151/002 (5 siringhe pre-riempite)

EU/2/13/151/003 (10 siringhe pre-riempite)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA

Flacone da 1 ml, siringa pre-riempita da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile 

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Flavivirus, ceppo YF-WN, che esprime gli antigeni del virus West Nile, inattivato.

1 ml (1 dose)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Flavivirus ceppo YF-WN, che esprime i geni delle proteine preM e preE del virus West Nile, inattivato $\geq 492 \text{ UA}^1$

¹ Unità antigeniche

Adjuvanti:

Iscom-Matrix contenente:

| | |
|---------------------|-------------------|
| Saponina purificata | 250 μg |
| Colesterolo | 83 μg |
| Fosfatidilcolina | 42 μg |

Sospensione opalescente

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV) per ridurre i sintomi clinici della malattia e le lesioni al cervello e per ridurre la viremia.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo il ciclo di vaccinazione primario di due iniezioni.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle descritte nella sezione "Eventi avversi"

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavalli:

| | |
|---|--|
| Molto comune (>1 animale / 10 animali trattati): | Injection site swelling ¹ . Temperatura elevata ² . |
|---|--|

¹Max 3 cm di diametro normalmente si risolve in un periodo compreso tra 1 e 5 giorni.

² Si può verificare un aumento di massimo 1,5°C per 1-2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {national system details}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Programma vaccinale:

Somministrare una dose (1 ml) per via intramuscolare, secondo il seguente programma:

- *Vaccinazione primaria:* la prima iniezione da 6 mesi di età in poi, la seconda da 3 a 5 settimane dopo.
- *Rivaccinazione:* una vaccinazione di richiamo annuale con una dose (1 ml) dovrebbe essere sufficiente ad ottenere una riduzione della febbre, delle lesioni al cervello e della viremia.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/13/151/001-003

Confezioni:

Scatola di cartone da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone da 5 o da 10 siringhe pre-e da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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. Altre informazioni

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il virus West Nile nei cavalli.