



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/243127/2013  
EMA/V/C/002241

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Equilis West Nile

Flavivirus щам YF-WN

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

### Какво представлява Equilis West Nile?

Equilis West Nile е ваксина за ветеринарната медицина, която съдържа инактивиран (убит) West Nile вирус. Съдържа щам, наречен Yellow Fever-West Nile (YF-WN). Предлага се под формата на инжекционна суспензия.

### За какво се използва Equilis West Nile?

Equilis West Nile се използва за ваксиниране на коне от шестмесечна възраст срещу West Nile вирус. West Nile вирусът се предава чрез комари и може да причини тежко заболяване и инфекции на мозъка с летален изход при инфектирани коне.

Първата ваксината се прилага на коне над шестмесечна възраст под формата на две инжекции в мускула, с интервал между тях от 3 до 5 седмици. След това всяка година трябва да бъде прилагана бустер ваксинация с една доза.

### Как действа Equilis West Nile?

Действието на ваксините е да „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. Equilis West Nile съдържа малки количества от West Nile вируса, който е инактивиран (убит), така че вече не може да причини заболяване. Когато Equilis



West Nile се приложи на коне, имунната система на животните разпознава вируса, съдържащ се във ваксината, като „чужд“ и произвежда срещу него защитни антитела. В бъдеще, ако животните бъдат изложени на West Nile вируса, имунната система ще бъде способна да произведе антитела по-бързо. Това ще помогне за предотванване от заболяването.

Equilis West Nile съдържа аджувант за засилване на имунния отговор.

## **Как е проучен Equilis West Nile?**

Ефективността на Equilis West Nile най-напред е проучена в редица лабораторни проучвания, които разглеждат времето след ваксинацията, необходимо за постигане на защита, и продължителността на защитата.

Equilis West Nile е проучен и в три полеви проучвания. Първото включва 173 коне на поне шестмесечна възраст, при които ваксинацията с Equilis West Nile е сравнена с плацебо (сляпа инжекция). Ваксината е сравнена с плацебо и в други две полеви проучвания с бременни кобили. Първото включва 128 бременни кобили от смесени породи, а второто – 41 породисти бременни кобили. Мярквата за ефективност във всичките полеви проучвания е броят на конете, които са произвели защитни нива на антитела срещу West Nile вируса.

## **Какви ползи от Equilis West Nile са установени в проучванията?**

Лабораторните проучвания показват, че образуването на защитни антитела при конете започва две седмици след първата ваксинация. Продължителността на защитата е 12 месеца след първичната ваксинация, както и след годишната еднократна бустер ваксинация.

Основното полево проучване показва, че ваксинацията с Equilis West Nile, когато се прилага според препоръките, предизвиква образуването на защитни нива на антитела при 94% от ваксинираните коне на 42-ия ден от проучването. Проучванията при бременни кобили показват, че 89% от ваксинираните кобили от смесена порода и 95% от ваксинираните чистокръвни кобили произвеждат защитни нива на антитела.

## **Какви са рисковете, свързани с Equilis West Nile?**

Може да се появи леко краткотрайно подуване на мястото на инжектиране, което отшумява в рамките на 1 до 5 дни. Възможно е да се появи леко повишение на телесната температура с до 1,5°C за един или два дни.

## **Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?**

При случайно самоинжектиране трябва незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или опаковката на продукта.

## **Какъв е карентният срок?**

Карентният срок е необходимият период след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, преди животното да бъде заклано и месото му да се използва за консумация от хора или млякото му да се използва за консумация от хора. Карентният срок за Equilis West Nile е нула дни.

## **Какви са основанията за одобряване на Equilis West Nile?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключи, че ползите от Equilis West Nile превишават рисковете за лечение на одобреното показание, и препоръча на Equilis West Nile да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модул „Научно обсъждане“ от настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация за Equilis West Nile:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Equilis West Nile на 06/06/2013. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: април 2013 г.