



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510730/2008  
EMA/V/C/000137

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Equip WNV

#### Западнонилски вирус, щам VM-2

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. 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 ветеринарномедицинският продукт.

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

### Какво представлява Equip WNV?

Equip WNV е ваксина, която съдържа инактивиран (умъртвен) западнонилски вирус. Тя се предлага под формата на инжекционна емулсия.

### За какво се използва Equip WNV?

Equip WNV се използва за ваксинация на коне, навършили шест месеца или по-големи, срещу западнонилски вирус. Западнонилски вирус е инфекция, която се предава от комари и може да причини тежки заболявания и фатални мозъчни инфекции при заразените коне. Епидемиите от западнонилски вирус в Европа са причинени от два щамове на вируса, наречени линия 1 и линия 2. Ваксината се използва за намаляване на броя на конете със западнонилски вирус линия 1 или 2 в кръвта (виремия) и за намаляване на тежестта и продължителността на клиничните признаци на заболяването, причинено от щамове линия 2 на западнонилски вирус.



Първоначално ваксината се поставя с две инжектирания в мускулите на врата. Първото инжектиране се извършва на възраст шест месеца или повече, а второто — три до пет седмици по-късно. След това всяка година се извършва едно инжектиране като бустер.

### **Как действа Equip WNV?**

Ваксините действат, като „научават“ имунната система (естествената защита на тялото) да се защитава от заболявания. Когато Equip WNV се дава на коне, тяхната имунна система разпознава съдържащия се във ваксината вирус като „чужд“ и произвежда антитела, които защитават от него. Впоследствие, ако животните са изложени западнонильский вирус, имунната им система е в състояние да реагира по-бързо. Това помага за защита срещу заболяването.

Ваксината съдържа и „адювант“ за подобряване на реакцията на имунната система.

### **Как е проучен Equip WNV?**

Ефективността на Equip WNV е проучена в няколко лабораторни проучвания, които изследват колко време е необходимо, за да се постигне защита след ваксинация, и за какъв период са защитени конете, инжектирани със западнонильский вирус линия 1. В допълнение е проведено лабораторно проучване, в което ваксинирани и неваксинирани коне са инжектирани със западнонильский вирус линия 2 пряко в централната нервна система три седмици след първоначална ваксинация. Основната мярка за ефективност е намаляване на вируса в кръвта и честота и продължителност на клиничните признаци. Проведени са и няколко практически изпитвания, включващи ваксинирани и неваксинирани коне.

### **Какви ползи от Equip WNV са установени в проучванията?**

Лабораторните проучвания показват, че конете развиват защита три седмици след основния курс на ваксинация. Продължителността на защитата е 12 месеца след основния курс на ваксинация за щамове линия 1, но тя не е установена за щамове линия 2.

Практическите проучвания показват, че Equip WNV защитава конете от западнонильский вирус, като намалява броя виремични коне след заразяване с щамове на западнонильский вирус линия 1 и 2 и чрез намаляване на продължителността и тежестта на клиничните признаци при щамове линия 2.

### **Какви са рисковете, свързани с Equip WNV?**

При малко на брой животни след ваксинацията могат да се появят локални реакции под формата на леки подувания на инжектираното място (максимум 1 см в диаметър), които изчезват от само себе си за 1 до 2 дни. Понякога те са свързани с болка и много рядко с лека депресия. В много редки случаи може да настъпи повишаване на телесната температура за около 2 дни. Както при другите ваксини, понякога в редки случаи могат да възникнат алергични реакции.

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

При инцидентно самоинжектиране, поглъщане, разливане на продукта върху кожата, незабавно трябва да се потърси лекарска помощ, като на лекаря се покаже листовката за употреба или етикетът на продукта.

## **Какъв е карентният срок?**

Карентният срок е времето, което трябва да мине след прилагане на лекарството, преди животното да може да бъде заклано, а месото му да се използва за консумация от хора или млякото му да се използва за консумация от хора.

Карентният период при Equip WNV е нула дни.

## **Основания за одобряване на Equip WNV?**

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Equip WNV надвишават рисковете за одобреното показание, и препоръчва на Equip WNV да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане на настоящия EPAR.

## **Допълнителна информация относно Equip WNV:**

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за Equip WNV на 21 ноември 2008 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: септември 2013.