



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/584160/2008  
EMA/V/C/000031

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Equip WNV

#### sev VM-2 virusa West Nile

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebne pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

#### Kaj je zdravilo Equip WNV?

Zdravilo Equip WNV je cepivo, ki vsebuje inaktivirani (uničeni) virus West Nile. Na voljo je v obliki emulzije za injiciranje.

#### Za kaj se zdravilo Equip WNV uporablja?

Zdravilo Equip WNV se uporablja za cepljenje konjev, starih šest mesecev ali več, proti virusu West Nile. Virus West Nile je okužba, ki jo prenašajo komarji in lahko pri okuženih konjih povzroči hudo obolenje ter smrtne okužbe možganov. Izbruhe virusa West Nile v Evropi povzročata dva seva virusa, imenovana linija 1 in linija 2. Cepivo se uporablja za zmanjšanje števila konjev, ki imajo v krvi virus West Nile linije 1 ali 2 (viremija), ter za ublažitev in skrajšanje trajanja kliničnih znakov bolezni, ki jo povzročajo sevi virusa West Nile iz linije 2.

Cepivo se najprej dvakrat injicira v mišice na predelu vratu. Prva injekcija se da od šestega meseca starosti naprej, druga pa tri do pet tednov pozneje. Nato je vsako leto treba dati enkratno injekcijo obnovitvenega odmerka.



## **Kako zdravilo Equip WNV deluje?**

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Ko konji prejmejo cepivo Equip WNV, njihov imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Če bodo živali v prihodnosti izpostavljene virusu West Nile, se bo njihov imunski sistem nanj hitreje odzval. To bo pripomoglo k zaščiti pred boleznijo.

Cepivo vsebuje tudi „adjuvans“ za spodbuditev imunskega odziva.

## **Kako je bilo zdravilo Equip WNV raziskano?**

Učinkovitost zdravila Equip WNV so raziskali v več laboratorijskih študijah, v katerih so proučevali, koliko časa je trajalo, da se je po cepljenju razvila zaščita, in kako dolgo je zaščita trajala pri konjih, ki so jim injicirali virus West Nile linije 1. Poleg tega so opravili tudi laboratorijsko študijo, v kateri so cepljenim in necepljenim konjem tri tedne po osnovnem cepljenju injicirali virus West Nile linije 2 neposredno v osrednje živčevje. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje količine virusa v krvi ter zmanjšanje pogostosti pojavljanja in skrajšanje trajanja kliničnih znakov. Opravili so tudi številne študije na terenu, v katere so bili vključeni cepljeni in necepljeni konji.

## **Kakšne koristi je zdravilo Equip WNV izkazalo med študijami?**

Laboratorijske študije so pokazale, da so konji razvili zaščito tri tedne po osnovnem cepljenju. Zaščita pred sevi iz linije 1 je trajala 12 mesecev po osnovnem cepljenju, trajanja zaščite pred sevi iz linije 2 pa niso ugotovili.

Študije na terenu so pokazale, da cepivo Equip WNV zaščiti konje pred virusom West Nile z zmanjšanjem števila viremičnih konjev po okužbi s sevi virusa West Nile iz linije 1 ali 2 in s skrajšanjem trajanja ter ublažitvijo kliničnih znakov okužbe s sevi iz linije 2.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Equip WNV?**

Manjše število živali ima lahko po cepljenju prehodne lokalne reakcije v obliki blage lokalne otekline na mestu injiciranja (največ 1 cm v premeru), ki izginejo spontano v 1 do 2 dneh. Včasih jih spremljata bolečina in zelo redko blaga depresija. V zelo redkih primerih se lahko pojavi povišana telesna temperatura, ki traja do 2 dni. Tako kot pri vseh cepivih se lahko pojavijo redke občasne alergijske reakcije.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V primeru nenamernega samoinjiciranja, zaužitja ali razlitja po koži se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino zdravila.

## **Kaj je karenca?**

Karenca je časovno obdobje, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter meso uporabi za prehrano ljudi ali mleko uporabi za prehrano ljudi.

Karenca po uporabi zdravila Equip WNV je nič dni.

## **Zakaj je bilo zdravilo Equip WNV odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da koristi zdravila Equip WNV pri odobreni indikaciji odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

## **Druge informacije o zdravilu Equip WNV:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Equip WNV, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. novembra 2008. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2013.