

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis West Nile инжекционна суспензия за коне

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от 1 ml съдържа:

### Активна субстанция:

Инактивиран Flavivirus щам YF-WN  $\geq 492 \text{ AU}^1$

### Аджувант:

Iscom-Matrix съдържащ:

Purified saponin 250  $\mu\text{g}$

Cholesterol 83  $\mu\text{g}$

Phosphatidylcholine 42  $\mu\text{g}$

<sup>1</sup> Антигенни ELISA единици

### Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т.б.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Опалесцираща суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на коне срещу West Nile вирус (WNV) за ограничаване на клиничните признаци на инфекцията, лезиите в мозъка и ограничаване на вiremията.

Начало на имунитета: 2 седмици след начален курс на ваксинация с две инжекции.

Продължителност на имунитета: 12 месеца.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

## Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При лабораторни изследвания и опити на поле:

След ваксинация умерен, бързопреходен оток може да се наблюдава много често на мястото на инжектирането (макс. диаметър до 3 см). Отокът се резорбира за 1 до 5 дни. Много често телесната температура може да се повиши (макс. с 1.5 °C) за 1-2 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно приложение.

#### Ваксинална схема:

Една доза (1ml), интрамускулно приложение, съгласно следната схема:

Начална ваксинация: първа инжекция на животни на 6 месечна възраст и по-голями, втора инжекция 3-5 седмици по-късно.

Реваксинация: годишна бустер ваксинация с една доза (1ml) е достатъчна да ограничи инфекцията, лезиите в мозъка и вiremията.

### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

След приложението на два пъти по-голяма ваксинална доза, не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 4.6.

### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

## **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Имунологичен продукт за коне. Инактивирана, вирусна ваксина.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI05AA10

Ваксината стимулира активен имунитет срещу West Nile вирус по конете.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Sodium chloride  
Potassium chloride  
Disodium hydrogen phosphate dihydrate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Water for injections

### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 година.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).  
Да се пази от замръзване.  
Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Стъклени флакони Клас I от 1 ml (1 доза) затворени с халогенбутилови гумени тапи и кодирани алуминиеви капачки.

Предварително напълнени спринцовки Клас I от 1 ml (1 доза), съдържащи бутала с халогенбутилов край и затворени с халогенбутилови тапи.

#### Размер на опаковката:

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).  
Пластмасова кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза)..  
Картонена кутия с 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза).  
Пластмасова кутия с 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The NETHERLANDS

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/13/151/001- 003

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 06/06/2013

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 16/04/2018

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителите на биологично активната субстанция

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The NETHERLANDS

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The NETHERLANDS

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменено, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- а) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- б) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.>

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**



## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**КУТИЯ**

Картонена кутия или пластмасова кутия с 10 флакона от 1ml, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1ml.

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Equilis West Nile инжекционна суспензия за коне

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

1 ml съдържа:

Инактивиран flavivirus щам YF-WN  $\geq 492$  AU

Iscom-Matrix

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 флакона x 1 доза

5 предварително напълнени спринцовки x 1 доза

10 предварително напълнени спринцовки x 1 доза

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коне.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

Интрамускулно приложение.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: Нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник. Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката..

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The NETHERLANDS

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/13/151/001 (10 флакона)  
EU/2/13/151/002 (5 предварително напълнени спринцовки)  
EU/2/13/151/003(10 предварително напълнени спринцовки)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ЕТИКЕТ**

1 ml флакон, 1 ml предварително напълнена спринцовка

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Equilis West Nile [*ясна пиктограма на кон*]

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ**

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 ml (1 доза)

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интрамускулно приложение.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: Нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**Equilis West Nile инжекционна суспензия за коне**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The NETHERLANDS

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Equilis West Nile инжекционна суспензия за коне

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза от 1 ml съдържа:

Инактивиран Flavivirus щам YF-WN	≥492AU <sup>1</sup>
Iscom-Matrix съдържащ:	
Purified saponin	250 µg
Cholesterol	83 µg
Phosphatidylcholine	42 µg

<sup>1</sup> Антигенни единици

Опалесцираща суспензия.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Активна имунизация на коне срещу West Nile вирус (WNV), за ограничаване на клиничните признаци на инфекцията, лезиите в мъзъка и ограничаване на виремията.

Начало на имунитета: 2 седмици след начален курс на ваксинация с две инжекции.

Продължителност на имунитета: 12 месеца.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

При лабораторни изследвания и опити на поле:

След ваксинация умерен, бързопреходен оток може да се наблюдава много често на мястото на инжектиране (макс. диаметър до 3 см). Отокът се резорбира за 1 до 5 дни. Много често телесната температура може да се повиши (макс. с 1.5 °C) за 1-2 дни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Коня.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Интрамускулно приложение.

### Ваксинална схема:

Една доза (1ml) чрез интрамускулно приложение, съгласно следната схема:

*Начална ваксинация:* първа инжекция на животни на 6 месечна възраст и по-голями, втора инжекция 3-5 седмици по-късно.

*Реваксинация:* годишна бустер ваксинация с една доза (1 ml) е достатъчна да ограничи инфекцията, лезиите в мозъка и вирусите.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Няма.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

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

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

ДД/ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ваксината стимулира активен имунитет срещу West Nile вирус при конете.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).

Пластмасова кутия с 10 стъклени флакона от 1 ml (1 доза).

Картонена кутия с 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза).

Пластмасова кутия с 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.