

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis West Nile Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes chimäres Flavivirus Stamm YF-WN $\geq 492 \text{ AE}^1$

Adjuvanzien:

Iscom-Matrix aus:

Gereinigtes Saponin 250 Mikrogramm

Cholesterin 83 Mikrogramm

Phosphatidylcholin 42 Mikrogramm

¹ Antigene Einheiten, bestimmt mittels ELISA.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Opalisierende Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen West Nile Virus (WNV) um die klinischen Symptome der Erkrankung, die Schädigungen im Gehirn und die Virusausscheidung zu verringern

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung mit 2 Impfungen.

Dauer der Immunität: 12 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Nach der Impfung kann an der Injektionsstelle sehr häufig eine milde vorübergehende Schwellung entstehen (maximal 3 cm im Durchmesser). Diese Schwellung bildet sich in der Regel innerhalb von 1 bis 5 Tagen zurück. Ein geringer Anstieg der Körpertemperatur (um maximal 1,5 °C) kann sehr häufig für 1 bis 2 Tage auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Eine Dosis (1 ml) wird nach folgendem Schema intramuskulär verabreicht:

Grundimmunisierung: die erste Injektion ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Injektion 3 bis 5 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: eine jährliche Auffrischungsimpfung mit einer Dosis (1 ml) sollte ausreichen, um eine Reduktion von Fieber, Schädigungen im Gehirn und Virusausscheidung zu erreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Equiden, inaktivierte virale Impfstoffe.
ATCvet-Code: QI05AA10.

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das West Nile Virus in Pferden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Fertigspritzen des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) mit einem mit Halogenobutylgummi überzogenen Kolben, verschlossen mit einem Stopfen aus Halogenobutylgummi.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glasfläschchen mit 1 ml (1 Dosis).
Plastischachtel mit 10 Glasfläschchen mit 1 ml (1 Dosis).
Faltschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen mit 1 ml (1 Dosis).
Plastischachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen mit 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/151/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.06.2013.
Datum der letzten Verlängerung: 16/04/2018

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, Equilis West Nile herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Produkt Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvanzen) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SCHACHTEL

Faltschachtel oder Plastikschtel mit 10 Fläschchen mit 1 ml oder mit 5 oder 10 Fertigspritzen mit 1 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis West Nile Injektionssuspension für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml:

Inaktiviertes chimäres Flavivirus Stamm YF-WN
Iscom-Matrix

≥ 492 AE

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Fläschchen zu je 1 Dosis
5 Fertigspritzen zu je 1 Dosis
10 Fertigspritzen zu je 1 Dosis

5. ZIELTIERART(EN)

Für Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Intramuskuläre Anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/151/001 (10 Fläschchen)
EU/2/13/151/002 (5 Fertigspritzen)
EU/2/13/151/003 (10 Fertigspritzen)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
ETIKETT
1 ml Fläschchen, 1 ml Fertigspritzen**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis West Nile

[eindeutiges Pictogramm für ein Pferd]

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 ml (1 Dosis)

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

i.m.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Equilis West Nile
Injektionssuspension für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis West Nile Injektionssuspension für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis zu 1 ml enthält:

Inaktiviertes chimäres Flavivirus Stamm YF-WN	≥ 492 AE ¹
Iscom-Matrix aus:	
Gereinigtes Saponin	250 Mikrogramm
Cholesterin	83 Mikrogramm
Phosphatidylcholin	42 Mikrogramm

¹ Antigene Einheiten

Opalisierende Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen West Nile Virus (WNV) um die klinischen Symptome der Erkrankung, die Schädigungen im Gehirn und die Virusausscheidung zu verringern

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung mit 2 Impfungen.

Dauer der Immunität: 12 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Nach der Impfung kann an der Injektionsstelle sehr häufig eine milde vorübergehende Schwellung entstehen (maximal 3 cm im Durchmesser). Diese Schwellung bildet sich in der Regel innerhalb von 1 bis 5 Tagen zurück. Ein geringer Anstieg der Körpertemperatur (um maximal 1,5 °C) kann sehr häufig für 1 bis 2 Tage auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Eine Dosis (1 ml) wird nach folgendem Schema intramuskulär verabreicht:

Grundimmunisierung: die erste Injektion ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Injektion 3 bis 5 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: eine jährliche Auffrischungsimpfung mit einer Dosis (1 ml) sollte ausreichen, um eine Reduktion von Fieber, Schädigungen im Gehirn und Virusausscheidung zu erreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das West Nile Virus in Pferden.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glasfläschchen zu je 1 ml (1 Dosis).

Plastikschachtel mit 10 Glasfläschchen zu je 1 ml (1 Dosis).

Faltschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen zu je 1 ml (1 Dosis).

Plastikschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen zu je 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.