

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis West Nile suspenzija za injekciju za konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Inaktivirani himerni flavivirus soj YF-WN  $\geq 492 \text{ AU}^1$

### Adjuvans(i):

Iscom – Matrix koji sadržava:

Pročišćeni saponin 250 mikrograma

Kolesterol 83 mikrograma

Fosfatidilkolin 42 mikrograma

<sup>1</sup> Jedinice antigena su određene ELISA postupkom.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Opalescentna suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija konja protiv virusa zapadnog Nila (VZN) da bi se smanjili klinički znakovi bolesti i lezije na mozgu te da bi se smanjila viremija.

Početak imuniteta: 2 tjedna nakon osnovnog rasporeda cijepljenja s 2 injekcije.

Trajanje imuniteta: 12 mjeseci.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

## Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražiti liječničku pomoć i pokazati uputu o VMP ili etiketu.

### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Kod laboratorijskih i terenskih ispitivanja:

Nakon cijepljenja vrlo često može doći do blagog, prolaznog oticanja na mjestu uboda (promjera 3 cm maksimalno) koje obično prođe unutar 1 do 5 dana. Blagi porast tjelesne temperature (max. 1.5°C) može vrlo često trajati 1 do 2 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Intramuskularna upotreba.

#### Raspored cijepljenja:

Primijeniti 1 dozu (1 ml) intramuskularnom injekcijom, po sljedećem rasporedu:

*Primarno cijepljenje:* prva injekcija od 6 mjeseci starosti nadalje, druga injekcija od 3 do 5 tjedana kasnije.

*Revakcinacija:* godišnja revakcinacija jednom dozom (1 ml) trebala bi biti dovoljna da spriječi temperaturu, lezije na mozgu i viremiju.

### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene duple doze cjepiva osim onih nuspojava navedenih u poglavlju 4.6, nisu primijećene druge nuspojave.

### **4.11 Karencija**

Nula dana.

## **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za kopitare; inaktivirano virusno cjepivo.  
ATCvet kod: QI05AA

Cjepivo potiče aktivni imunitet protiv virusa zapadnog Nila kod konja.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Natrijev klorid  
Kalijev klorid  
Dinatrijev hidrogen fosfat dihidrat  
Kalijev dihidrogen fosfat  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda pakiranog za prodaju: 2 godine.

### **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzavati.  
Zaštititi od svjetla.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklena bočica tipa 1, od 1 ml (1 doza) zatvorena halogenbutil gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Napunjene staklene (tipa 1) šprice od 1 ml (1 doza), koje sadrže klip s halogenbutil završetkom i zatvorene s halogenbutil čepom.

#### Veličina pakovanja:

Kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doze).  
Plastična kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doze).  
Kutija s 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml (1 doze).  
Plastična kutija s 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml (1 doze).

Ne moraju sva pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
NIZOZEMSKA

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/151/001-003

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja:06/06/2013.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 16/04/2018

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici  
Europske medicinske Agencije (<http://www.ema.europa.eu/>)

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Tko namjerava proizvoditi, uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Equilis West Nile prethodno mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BILOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## **A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

### Naziv i adresa proizvođača djelatne tvari:

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

### Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet:

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Prema članku 71 Direktive 2001/82/EC izmjenama i dopuna, državne članice zabranjuju ili mogu zabraniti uvoz, prodaju, opskrbu i/ili uporabu veterinarsko medicinskih proizvoda na cijelom ili dijelu svog teritorija ako se utvrdi da:

- a) primjena veterinarsko – medicinskog proizvoda na životinjama će ometati provedbu nacionalnog programa za dijagnostiku, kontrolu i iskorjenjivanje bolesti životinja, ili će izazvati poteškoće u certificiranju odsutnosti kontaminacije kod živih životinja, prehrambenih ili drugih proizvoda dobivenih od tretiranih životinja.
- b) bolest za koju je veterinarsko medicinski proizvod namijenjen da pruži imunitet, je u velikoj mjeri odsutna iz područja.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla namijenjena za proizvodnju aktivnog imuniteta nije u nadležnosti Uredbe (EC) broj 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dopuštene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinski proizvodima.

**DODATAK III**

**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU****KUTIJA**

Kartonska kutija ili plastična kutija s 10 bočica od 1 ml, 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Equilis West Nile suspenzija za injekciju za konje

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI**

1 ml:

Inaktivirani himerni flavivirus, soj YF-WN

≥ 492 AU AU<sup>1</sup>

Iskom-Matrix

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 bočica x 1 doza

5 napunjenih šprica x 1 doza

10 napunjenih šprica x 1 doza

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu prije primjene.

Intramuskularna primjena.

**8. KARENCIJA**

Karencija: 0 dana.

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Zaštiti od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP .

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

**15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/13/151/001 (10 bočica)  
EU/2/13/151/002 (5 napunjenih šprica)  
EU/2/13/151/003 (10 napunjenih šprica)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA  
NALJEPNICA  
Bočica od 1 ml, napunjena šprica od 1 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Equilis West Nile

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

1 ml (1 doza)

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

**5. KARENCIJA**

Karencija: nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP**  
**Equilis West Nile**  
**suspenzija za injekciju za konje**

**1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Equilis West Nile suspenzija za injekciju za konje

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Inaktivirani himerni flavivirus soj YF-WN	≥ 492 AU <sup>1</sup>
Isokom – Matrix <sup>2</sup> koji sadržava:	
Pročišćeni saponin	250 mikrograma
Kolesterol	83 mikrograma
Fosfatildiklolin	42 mikrograma

<sup>1</sup>Antigene jedinice

Opalescentna suspenzija.

**4. INDIKACIJE**

Aktivna imunizacija konja protiv virusa zapadnog Nila (VZN) da bi se smanjili klinički znakovi bolesti i lezije na mozgu, te da bi se smanjila viremija.

Početak imuniteta: 2 tjedna nakon osnovnog rasporeda cijepljenja s 2 injekcije.

Trajanje imuniteta: 12 mjeseci.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

**6. NUSPOJAVE**

Kod laboratorijskih i terenskih ispitivanja:

Nakon cijepljenja vrlo često može doći do blagog, prolaznog oticanja na mjestu uboda (promjera 3 cm maksimalno) koje obično prođe unutar 1 do 5 dana. Blagi porast tjelesne temperature (max. 1.5°C) može vrlo često trajati 1 do 2 dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Intramuskularna upotreba.

Raspored cijepljenja:

Primijeniti 1 dozu (1 ml) intramuskularno injekcijom, po sljedećem rasporedu:

*Primarno cijepljenje:* prva injekcija od 6 mjeseci starosti nadalje, druga injekcija 3 – 5 tjedana kasnije.

*Revakcinacija:* godišnje revakcinacija od 1 doze (1 ml) bi trebala biti dovoljna da se postigne smanjenje temperature, lezija na mozgu i viremije.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Nema.

## **10. KARENCIJA**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetlosti.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i druge vrste interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

**13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

DD/MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Cjepivo potiče aktivni imunitet protiv virusa zapadnog Nila kod konja.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Plastična kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Kartonska kutija s 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml (1 doza).

Plastična kutija s 5 ili 10 napunjenih šprica od 1 ml (1 doze).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.