

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis West Nile szuszpenziós injekció lovak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

Inaktivált kíméra Flavivírus YF-WN törzs ≥ 492 AE¹

Adjuváns:

Iscom-Matrix, amely tartalma:

Tisztított szaponin	250 mikrogramm
Koleszterol	83 mikrogramm
Foszfatidil-kolin	42 mikrogramm

¹ELISA-val meghatározott antigén egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Opaleszkáló szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak West Nile vírus (WNV) elleni aktív immunizálására, a betegség klinikai tüneteinek és az agyban okozott elváltozások enyhítésére valamint a virémia csökkentésére.

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálásként elvégzett kétszeri oltás után 2 héttel.

Az immunitástartósság: 12 hónap.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

A vakcinázás után a beadás helyén nagyon gyakran enyhe, átmeneti (max. 3 cm átmérőjű) duzzanat alakulhat ki. Ez a duzzanat normális körülmények között 1-5 nap alatt elmúlik. Nagyon gyakran enyhe (max. 1,5°C), 1-2 napig tartó testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Vakcinázási program:

Az alábbi program szerint intramuskulárisan adjunk be egy adagot (1 ml-t).

Alapimmunizálás: az első oltás 6 hónapos kortól, második oltás 3-5 hét múlva.

Emlékeztető oltás: az egy adaggal (1 ml) történő évenkénti emlékeztető oltásnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a láz, az agyi elváltozások és a virémia csökkenjen.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag vakcina beadása után a 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő tüneteket nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok lófélék számára, inaktivált vírusvakcinák.
Állatgyógyászati ATC kód: QI05AA10

A vakcina a lovakban aktív immunitást vált ki a West Nile vírus ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogénfoszfát
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 ml-es (1 adagos) I-es típusú üvegben, halogénbutil gumidugóval lezárva, alumínium kupakkal fedve.

1 ml-es (1 adagos) I-es típusú előre töltött fecskendőben, halogénbutil gumi végű dugattyúval és halogénbutil gumidugóval lezárva.

Kiszerezések:

10 db 1 ml-es üveget tartalmazó karton doboz (1 adag).

10 db 1 ml-es üveget tartalmazó műanyag doboz (1 adag).

5 vagy 10 db 1 ml-es előre töltött fecskendőt tartalmazó karton doboz (1 adag).

5 vagy 10 db 1 ml-es előre töltött fecskendőt tartalmazó műanyag doboz (1 adag).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. június 6.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2018 április 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Mindenkinek, aki az Equilis West Nile gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítóinak nevei és címei

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok, nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

Karton vagy műanyagdoboz 10 db 1 ml-es üveg vagy 5 vagy 10 db 1ml-es előre töltött fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis West Nile szuszpenziós injekció lovak számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml:

Inaktivált kiméra Flavivírus YF-WN törzs ≥ 492 AE

Iscom-Matrix

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x1 adag üvegben

5 x 1 adag előre töltött fecskendőben

10 x1 adag előre töltött fecskendőben

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Intramuszkuláris alkalmazásra.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/151/001 (10 üveg)
EU/2/13/151/002 (5 előretöltött fecskendő)
EU/2/13/151/003 (10 előretöltött fecskendő)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Címke

1ml-es üveg, 1 ml-es előre töltött fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis West Nile *(ló piktogram)*

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml (1 adag)

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Im.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Equilis West Nile
szuszpenziós injekció lovak számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis West Nile szuszpenziós injekció lovak számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Inaktivált kiméra Flavivírus YF-WN törzs ≥ 492 AE¹

Iscom-Matrix, amely tartalma:

Tisztított szaponin 250 mikrogramm

Koleszterol 83 mikrogramm

Foszfatidil-kolin 42 mikrogramm

¹ antigén egység

Opaleszkáló szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Lovak West Nile vírus (WNV) elleni aktív immunizálására, a betegség klinikai tüneteinek és az agyban okozott elváltozások enyhítésére valamint a virémia csökkentésére.

Az immunitás kezdete: az alapimmunizálásként elvégzett kétszeri oltás után 2 héttel.

Az immunitástartósság: 12 hónap.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs

6. MELLÉKHATÁSOK

Laboratóriumi és gyakorlati vizsgálatok:

A vakcinázás után a beadás helyén nagyon gyakran enyhe, átmeneti (max. 3 cm átmérőjű) duzzanat alakulhat ki. Ez a duzzanat normális körülmények között 1-5 nap alatt elmúlik. Nagyon gyakran enyhe (max. 1,5°C), 1-2 napig tartó testhőmérséklet emelkedés fordulhat elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazás.

Vakcinázási program:

Az alábbi program szerint intramuskulárisan adjunk be egy adagot (1 ml-t):

Alapimmunizálás: az első oltás 6 hónapos kortól, második oltás 3-5 hét múlva.

Emlékeztető oltás: az egy adaggal (1 ml) történő évenkénti emlékeztető oltásnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a láz, az agyi elváltozások és a virémia csökkenjen.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina a lovakban aktív immunitást vált ki a West Nile vírus ellen.

Kiszerezések:

10 db 1 ml-es üveget tartalmazó karton doboz (1 adag).

10 db 1 ml-es üveget tartalmazó műanyag doboz (1 adag).

5 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó karton doboz (1 adag).

5 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó műanyag doboz (1 adag).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.