

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis West Nile stungulyf, dreifa handa hestum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð blendingsflaviveira, stofn YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Ónæmisglæðar:

Iscom-Matrix sem inniheldur:

Hreinsað saponín	250 míkrógrömm
Kólesteról	83 míkrógrömm
Fosfatidýlkólín	42 míkrógrömm

¹ Mótefnavakaeningar ákvarðaðar með ELISA

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.
Ópallýsandi dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæmisaðgerð á hestum gegn Vestur-Nílar-veiru, til þess að draga úr klínískum einkennum sjúkdómsins og skemmdum í heila og til að minnka veirumagn í blóðinu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir grunnbólusetningarferli, sem felur í sér tvær inndælingar.
Ónæmi endist í: 12 mánuði.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir lyfsins

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Á rannsóknarstofu og vettvangsrannsóknir:

Eftir bólusetningu er mjög algengt að fram geti komið væg tímabundin bólga á stungustað (hámark 3 cm að þvermáli). Þessi bólga hverfur venjulega innan 1 til 5 daga. Mjög algengt er að væg hitahækkun (hámark 1,5°C) geti komið fram í 1 til 2 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í vöðva.

Bólusetningaráætlun:

Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Grunnbólusetning: Fyrri inndæling frá 6 mánaða aldri eða eldri, seinni inndæling 3 til 5 vikum síðar.

Endurbólusetning: Árleg örvunarinnæling með einum skammti (1 ml) ætti að duga til draga úr hita, heilaskemmdum og veirumagni í blóði.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefninu komu ekki fram aðrar aukaverkanir en þær sem lýst er í kafla 4.6.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir hesta, óvirkjuð veirubóluefni.
ATCvet flokkur: QI05AA.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn Vestur-Nílar-veiru í hestum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Tvínatríumfosfattvíhýdrat
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af gerð I með 1 ml (1 skammti), lokað með halógenbútýlgúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Áfyllt sprauta úr gleri af gerð I með 1 ml (1 skammti), með stimpli með halógenbútýlenda og lokuð með halógenbútýltappa.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 glerhettuglösom sem innihalda 1 ml (1 skammt).
Plastaskja með 10 glerhettuglösom sem innihalda 1 ml (1 skammt).
Pappaaskja með 5 eða 10 áfylltum sprautum sem innihalda 1 ml (1 skammt).
Plastaskja með 5 eða 10 áfylltum sprautum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/13/151/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/06/2013

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16/04/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og nota Equilis West Nile skal fyrst leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum getur aðildarríki, í samræmi við löggjöf sína, bannað innflutning, sölu, dreifingu og/eða notkun ónæmislyfja á öllu yfirráðasvæði sínu eða hluta þess ef sýnt er að:

- a) sé lyfið gefið dýrum muni það trufla framkvæmd innlendrar áætlunar er varðar greiningu, útrýmingu eða baráttu gegn dýrasjúkdómum eða geri erfitt um vik að staðfesta að smit sé ekki til staðar í lifandi dýrum eða matvælum eða öðrum afurðum úr dýrum sem hafa fengið lyfið.
- b) sjúkdómurinn sem lyfið á að gera dýrin ónæm fyrir, sé ekki til staðar á viðkomandi svæði svo nokkru nemi.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

Pappaaskja eða plastaskja með 10 hettuglösum með 1 ml, eða 5 eða 10 áfylltum sprautum með 1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis West Nile stungulyf, dreifa handa hestum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml:

Óvirkjuð blendingsflaviveira, stofn YF-WN

≥ 492 AU

Iscom-Matrix

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 hettuglös x 1 skammtur

5 áfylltar sprautur x 1 skammtur

10 áfylltar sprautur x 1 skammtur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hestar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í vöðva.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

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

16. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/13/151/001 (10 hettuglös)
EU/2/13/151/002 (5 áfylltar sprautur)
EU/2/13/151/003 (10 áfylltar sprautur)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI

1 ml hettuglas, 1 ml áfyllt sprauta

1. HEITI DÝRALYFS

Equilis West Nile [*skýrt myndtákn af hesti*]

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml (1 skammtur)

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

i.m.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Equilis West Nile stungulyf, dreifa fyrir hesta

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Equilis West Nile stungulyf, dreifa handa hestum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Óvirkjuð blendingsflaviveira, stofn YF-WN ≥ 492 AU¹

Iscom-Matrix sem inniheldur:

Hreinsað sapónín	250 míkrogrömm
Kólesteról	83 míkrogrömm
Fosfatidýlkólín	42 míkrogrömm

¹ Mótefnavakaeyningar

Ópallýsandi dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Virki ónæmissaðgerð á hestum gegn Vestur-Nílar-veiru, til þess að draga úr klínískum einkennum sjúkdómsins og skemmdum í heila og til að minnka veirumagn í blóðinu.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir grunnbólusetningarferli, sem felur í sér tvær inndælingar.

Ónæmi endist í: 12 mánuði.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Á rannsóknarstofu og vettvangsrannsóknir:

Eftir bólusetningu er mjög algengt að fram geti komið væg tímabundin bólga á stungustað (hámark 3 cm að þvermáli). Þessi bólga hverfur venjulega innan 1 til 5 daga. Mjög algengt er að væg hitahækkun (hámark 1,5°C) geti komið fram í 1 til 2 daga.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hestar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva.

Bólusetningaráætlun:

Gefið einn skammt (1 ml) með inndælingu, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Grunnbólusetning: Fyrri inndæling frá 6 mánaða aldri eða eldri, seinni inndæling 3 til 5 vikum síðar.

Endurbólusetning: Árleg örvunarinnæling með einum skammti (1 ml) ætti að duga til draga úr hita, heilaskemmdum og veirumagni í blóði.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Engar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðilinn eða umbúðir lyfsins

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið örvar virkt ónæmi gegn Vestur Nílar veiru í hestum.

Pakkningastærðir:

Pappaaskja með 10 glerhettuglösom sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Plastaskja með 10 glerhettuglösom sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Pappaaskja með 5 eða 10 áfylltum sprautum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Plastaskja með 5 eða 10 áfylltum sprautum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.