

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

### Principio attivo:

Flavivirus chimerico inattivato ceppo YF-WN  $\geq 492 \text{ UA}^1$

### Adjuvante:

Iscom-Matrix contenente:

Saponina purificata	250 microgrammi
Colesterolo	83 microgrammi
Fosfatidilcolina	42 microgrammi

<sup>1</sup> Unità antigeniche determinate con ELISA.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione opalescente.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cavalli

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV) per ridurre i sintomi clinici della malattia, le lesioni al cervello e ridurre la viremia.

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo il ciclo di vaccinazione primario di due iniezioni.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo cavalli sani.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non applicabile.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

##### Prove di laboratorio e studi di campo:

Molto comunemente, dopo la vaccinazione si può sviluppare un leggero gonfiore transitorio al sito d'inoculo (massimo 3 cm di diametro). Tale rigonfiamento normalmente si risolve in un periodo compreso tra 1 e 5 giorni. Molto comunemente, si può verificare un lieve aumento della temperatura corporea (massimo 1,5°C) per 1-2 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso intramuscolare.

##### Programma vaccinale:

Somministrare una dose (1 ml) per via intramuscolare, secondo il seguente programma:

*Vaccinazione primaria:* la prima iniezione da 6 mesi di età in poi, la seconda da 3 a 5 settimane dopo.

*Rivaccinazione:* una vaccinazione di richiamo annuale con una dose (1 ml) dovrebbe essere sufficiente ad ottenere una riduzione della febbre, delle lesioni al cervello e della viremia.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In seguito alla somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono stati osservati effetti collaterali diversi da quelli descritti nel paragrafo 4.6.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Equidi, vaccini virali inattivati.  
Codice ATCvet: QI05AA10.

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il virus West Nile nei cavalli.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Cloruro di sodio  
Cloruro di potassio  
Disodio idrogeno fosfato diidrato  
Potassio diidrogeno fosfato  
Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi di vetro di Tipo I da 1 ml (1 dose) chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

Siringhe pre-riempite di vetro di Tipo I da 1 ml (1 dose), contenenti uno stantuffo con estremità alogenobutilica e chiuse con un tappo alogenobutilico.

#### Confezioni:

Scatola di cartone da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).  
Scatola di plastica da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).  
Scatola di cartone da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose).  
Scatola di plastica da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/151/001-003

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06/06/2013.

Data dell'ultimo rinnovo: 16/04/2018.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE (I)RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro vieta o può vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di programmi nazionali volti a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati.
- b) la malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**



## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****SCATOLA**

Scatola di cartone o scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1 ml, oppure 5 o 10 siringhe pre-riempite da 1 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml:

Flavivirus chimerico inattivato ceppo YF-WN

≥ 492 UA

Iscom-Matrix

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile.

**4. CONFEZIONI**

10 flaconi x 1 dose

5 siringhe pre-riempite x 1 dose

10 siringhe pre-riempite x 1 dose

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso intramuscolare.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Non congelare. Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/13/151/001 (10 flaconi)  
EU/2/13/151/002 (5 siringhe pre-riempite)  
EU/2/13/151/003 (10 siringhe pre-riempite)

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA**

Flacone da 1 ml, siringa pre-riempita da 1 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equilis West Nile [*chiaro pittogramma di un cavallo*]

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 ml (1 dose)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

i.m.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa: Zero giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

**3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 1 ml contiene:

Flavivirus chimerico inattivato ceppo YF-WN ≥ 492 UA<sup>1</sup>

Iscom-Matrix contenente:

Saponina purificata 250 microgrammi

Colesterolo 83 microgrammi

Fosfatidilcolina 42 microgrammi

<sup>1</sup> Unità antigeniche

Sospensione opalescente

**4. INDICAZIONE(I)**

Immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV) per ridurre i sintomi clinici della malattia, le lesioni al cervello e ridurre la viremia.

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo il ciclo di vaccinazione primario di due iniezioni.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna.

**6. REAZIONI AVVERSE**

In prove di laboratorio e studi in campo:

Molto comunemente, dopo la vaccinazione si può sviluppare un leggero gonfiore transitorio al sito d'inoculo (massimo 3 cm di diametro). Tale rigonfiamento normalmente si risolve in un periodo compreso tra 1 e 5 giorni. Molto comunemente, si può verificare un lieve aumento della temperatura corporea (massimo 1,5°C) per 1-2 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Programma vaccinale:

Somministrare una dose (1 ml) per via intramuscolare, secondo il seguente programma:

*Vaccinazione primaria:* la prima iniezione da 6 mesi di età in poi, la seconda da 3 a 5 settimane dopo.

*Rivaccinazione:* una vaccinazione di richiamo annuale con una dose (1 ml) dovrebbe essere sufficiente ad ottenere una riduzione della febbre, delle lesioni al cervello e della viremia.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero(i) giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

GG/MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il virus West Nile nei cavalli.

Confezioni:

Scatola di cartone da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone da 5 o da 10 siringhe pre-e da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.