

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) inneholder:

### Virkestoff:

Inaktivert kimerisk flavivirus stamme YF-WN  $\geq 492$  AU<sup>1</sup>

### Adjuvans:

Iscom-Matrix inneholdende:

Renset saponin	250 mikrogram
Kolesterol	83 mikrogram
Fosfatidylkolin	42 mikrogram

<sup>1</sup> Antigen masse enheter bestemt ved ELISA.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.  
Opaliserende suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hester mot West Nile virus (WNV) for å redusere kliniske tegn på sykdom og lesjoner i hjernen, og for å redusere viremi.

Begynnende immunitet: 2 uker etter grunnimmunisering med to injeksjoner.

Varighet av immunitet: 12 måneder.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kun friske hester skal vaksineres.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

## Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

#### I laboratoriestudier og feltforsøk:

Etter vaksinasjon er det svært vanlig å utvikle en mild, forbigående hevelse på injeksjonsstedet (maks. 3 cm i diameter). Denne hevelsen går vanligvis tilbake innen 1 til 5 dager. En mild økning av kroppstemperaturen (maks. 1,5 °C) kan svært ofte forekomme i 1 til 2 dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes under drektighet og diegiving.

### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær bruk.

#### Vaksinasjonsskjema:

1 dose (1 ml) administreres ved intramuskulær injeksjon, i henhold til følgende skjema:

*Grunnimmunisering:* første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 3 til 5 uker senere.

*Revaksinering:* en årlig boostervaksinasjon på en dose (1 ml) skal være tilstrekkelig for å oppnå reduksjon av feber, lesjoner i hjernen og viremi.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Etter administrasjon av en dobbel dose vaksine ble det ikke sett andre bivirkninger enn dem som er beskrevet i avsnitt 4.6.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hest, inaktiverede virusvaksiner.  
ATCvet-kode: QI05AA10.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot West Nile virus hos hester.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumklorid  
Kaliumklorid  
Dinatriumhydrogenfosfatdihydrat  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I glass hetteglass á 1 ml (1 dose) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Type I glass ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose), inneholdende et stempel med en halogenbutyl ende og lukket med en halogenbutyl propp.

#### Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass hetteglass á 1 ml (1 dose).  
Plasteske med 10 glass hetteglass á 1 ml (1 dose).  
Pappeske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose).  
Plasteske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/13/151/001-003

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/06/2013.

Dato for siste fornyelse: 16/04/2018

## **10. OPPDATERINGSDATO**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Equilis West Nile skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

## **A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

## **C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**ESKE**

**Pappeske eller plasteske med 10 hetteglass á 1 ml, eller 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 ml:

Inaktivert kimerisk flavivirus stamme YF-WN  $\geq 492$  AU

Iscom-Matrix

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 hetteglass x 1 dose

5 ferdigfylte sprøyter x 1 dose

10 ferdigfylte sprøyter x 1 dose

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hest.

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/13/151/001 (10 hetteglass)  
EU/2/13/151/002 (5 ferdigfylte sprøyter)  
EU/2/13/151/003 (10 ferdigfylte sprøyter)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**ETIKETT**

**1 ml hetteglass, 1 ml ferdigfylt sprøyte**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equilis West Nile *[et tydelig pictogram av en hest]*

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml (1 dose)

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG:

### Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

#### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

#### **2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Equilis West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

#### **3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En dose (1 ml) inneholder:

Inaktivert kimerisk flavivirus stamme YF-WN  $\geq 492 \text{ AU}^1$

Iscom-Matrix inneholdende:

Renset saponin 250 mikrogram

Kolesterol 83 mikrogram

Fosfatidylkolin 42 mikrogram

<sup>1</sup> Antigen enheter

Opaliserende suspensjon.

#### **4. INDIKASJON(ER)**

Aktiv immunisering av hester mot West Nile virus (WNV) for å redusere kliniske tegn på sykdom og lesjoner i hjernen, og for å redusere viremi.

Begynnende immunitet: 2 uker etter grunnimmunisering med to injeksjoner.

Varighet av immunitet: 12 måneder.

#### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Ingen.

#### **6. BIVIRKNINGER**

I laboratoriestudier og feltforsøk:

Etter vaksinasjon er det svært vanlig å utvikle en mild, forbigående hevelse på injeksjonsstedet (maks. 3 cm i diameter). Denne hevelsen går vanligvis tilbake innen 1 til 5 dager. En mild økning av kroppstemperaturen (maks. 1,5 °C) kan svært ofte forekomme i 1 til 2 dager.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Intramuskulær bruk.

Vaksinasjonsskjema:

1 dose (1 ml) administreres ved intramuskulær injeksjon, i henhold til følgende skjema:

*Grunnimmunisering:* første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 3 til 5 uker senere.

*Revaksinering:* en årlig boostervaksinasjon på en dose (1 ml) skal være tilstrekkelig for å oppnå reduksjon av feber, lesjoner i hjernen og viremi.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Ingen.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kun friske hester skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet mot West Nile virus hos hester.

**Pakningsstørrelser:**

Pappeske med 10 glass hetteglass á 1 ml (1 dose).

Plasteske med 10 glass hetteglass á 1 ml (1 dose).

Pappeske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose).

Plasteske med 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter á 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.