

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substância ativa:

Flavivírus quimérico inativado estirpe YF-WN  $\geq 492 \text{ UA}^1$

### Adjuvante:

Iscom-Matrix contendo:

Saponina purificada 250 microgramas

Colesterol 83 microgramas

Fosfatidilcolina 42 microgramas

<sup>1</sup> Unidades antigénicas determinadas por ELISA

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão opalescente.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s) alvo

Cavalos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Imunização ativa de cavalos contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental (WNV) para redução dos sinais clínicos da doença e das lesões cerebrais e para redução da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após completada a vacinação primária, de duas injeções.

Duração da imunidade: 12 meses.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

## Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

#### Em estudos laboratoriais e ensaios de campo:

Após vacinação, pode desenvolver-se muito frequentemente uma ligeira tumefação passageira no local de injeção (máximo 3 cm de diâmetro). Esta tumefação desaparece normalmente no prazo de 1 a 5 dias. Pode ocorrer muito frequentemente um ligeiro aumento da temperatura corporal (máximo 1,5°C) durante 1 a 2 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina, quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração intramuscular.

#### Programa de vacinação:

Administrar uma dose (1 ml) por injeção intramuscular, de acordo com o seguinte esquema:

*Primovacinação:* primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 3 a 5 semanas mais tarde.

*Revacinação:* Um reforço anual de uma dose (1 ml) deve ser suficiente para conseguir a redução de febre, das lesões cerebrais e da virémia

### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 4.6.

### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Equídeos, vacinas víricas inativadas.  
Código ATCvet: QI05AA10

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental em cavalos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de sódio  
Cloreto de potássio  
Hidrogenofosfato dissódico dihidratado  
Dihidrogenofosfato de potássico  
Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).  
Não congelar.  
Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro de Tipo I (1 dose) fechado com tampa de borracha halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio.

Seringas pré-cheias de vidro Tipo I de 1 ml (1 dose), com um êmbolo cuja extremidade é em borracha halogenobutilada e fechada com tampa de borracha halogenobutilada.

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).  
Caixa de plástico com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).  
Caixa de cartão com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).  
Caixa de plástico com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDA

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/13/151/001-003

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 06/06/2013.

Data da última renovação: 16/04/2018.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar Equilis West Nile, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros podem, de acordo com a sua legislação nacional, proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários imunológicos na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO CONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CAIXA**

Caixa de cartão ou caixa de plástico com 10 frascos de 1 ml, ou 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml:

Flavivírus quimérico inativado estirpe YF-WN

≥ 492 UA

Iscom-Matrix

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 frascos x 1 dose

5 seringas pré-cheias x 1 dose

10 seringas pré-cheias x 1 dose

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Cavalos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração intramuscular.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/13/151/001 (10 frascos)  
EU/2/13/151/002 (5 seringas pré-cheias)  
EU/2/13/151/003 (10 seringas pré-cheias)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO**

Frasco 1 ml, seringa pré-cheia 1 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis West Nile *[uma claro pictograma de um cavalo]*

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml (dose)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

IM

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
HOLANDA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada dose de 1 ml contém:

Flavivírus quimérico inativado estirpe YF-WN	≥ 492 UA <sup>1</sup>
Iscom-Matrix contendo:	
Saponina purificada	250 microgramas
Colesterol	83 microgramas
Fosfatidilcolina	42 microgramas

<sup>1</sup> Unidades antigénicas

Suspensão opalescente.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização ativa de cavalos contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental (WNV) para redução dos sinais clínicos da doença e das lesões cerebrais e para redução da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após completada a vacinação primária, de duas injeções.

Duração da imunidade: 12 meses.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em estudos laboratoriais e estudos de campo:

Após vacinação, pode desenvolver-se muito frequentemente uma ligeira tumefação passageira no local de injeção (máximo 3 cm de diâmetro). Esta tumefação desaparece normalmente no prazo de 1 a 5 dias. Pode ocorrer muito frequentemente um ligeiro aumento da temperatura corporal (máximo 1,5°C) durante 1 a 2 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES ALVO**

Cavalos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

### Programa de vacinação:

Administrar uma dose (1 ml) por injeção intramuscular, de acordo com o seguinte esquema:

*Primovacinação:* primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 3 a 5 semanas mais tarde.

*Revacinação:* Um reforço anual de uma dose (1 ml) deve ser suficiente para conseguir a redução de febre, das lesões cerebrais e da virémia.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não existem.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina, quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

DD/MM/YYYY

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental em cavalos.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de plástico com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de cartão com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

Caixa de plástico com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.