

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis West Nile injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inaktivovaný chimerický flavivírus kmeň YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Adjuvans:

Iscom –matrix obsahujúci:

| | |
|----------------------|-----------------|
| purifikovaný saponín | 250 mikrogramov |
| cholesterol | 83 mikrogramov |
| lecitín | 42 mikrogramov |

¹ ELISA antigénové jednotky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Opalizujúca suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia koní proti West Nile vírusu (WNV) za účelom obmedzenia klinických príznakov ochorenia a lézií v mozgu a zníženia virémie.

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení základnej vakcinácie pozostávajúcej z dvoch injekcií.

Trvanie imunity: 12 mesiacov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa v mieste vakcinácie môže veľmi často objaviť mäkký opuch (s priemerom max. 3 cm).

Tento opuch sa obvykle rozplynie v priebehu 1 až 5 dní. Veľmi často sa môže objaviť mierne zvýšenie telesnej teploty (max 1,5°C) počas 1 až 2 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Vakcinačné schéma:

Podat' jednu dávku (1 ml) intramuskulárnou injekciou podľa nasledovnej schémy:

Základná vakcinácia: prvá injekcia od veku 6 mesiacov, druhá injekcia o 3 až 5 týždňov neskôr.

Revakcinácia: každoročná boostrová injekcia jednou dávkou (1 ml) by mala byť postačujúca pre dosiahnutie zníženia horúčky, mozgových lézií a virémie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky než sú tie, ktoré boli opísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná(é) lehota(y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre koňovité, inaktivované vírusové vakcíny.
ATCvet kód: QI05AA10

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti West Nile vírusu u koní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
chlorid draselný
hydrogénfosforečnan sodný dihydrát
dihydrogénfosforečnan draselný
voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka) uzavreté halogénbutylovou gumovou zátkou upevnenou hliníkovým viečkom.

Predplnené sklenené striekačky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka) s piestom s halogénbutylovým koncom uzavreté halogénbutylovou zátkou.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Plastová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová škatuľka s 5 alebo 10 predplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Plastová škatuľka s 5 alebo 10 predplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/06/2013

Dátum posledného predĺženia: 16/04/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY AVÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

Papierová škatuľka alebo plastová škatuľka s 10 liekovkami s obsahom 1 ml , alebo 5 alebo 10 predplnenými striekačkami s obsahom 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis West Nile injekčná suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Inaktivovaný chimerický flavivírus kmeň YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Iscom –matrix

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 liekoviek x 1 dávka

5 predplnených striekačiek x 1 dávka

10 predplnených striekačiek x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Intramuskulárne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/151/001 (10 liekoviek)
EU/2/13/151/002 (5 predplnených striekačiek)
EU/2/13/151/003 (10 predplnených striekačiek)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ETIKETA

Liekovka 1 ml, predplnená striekačka 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis West Nile [*piktogram koňa*]

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml (1 dávka)

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

I.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Equilis West Nile
injekčná suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis West Nile injekčná suspenzia pre kone

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Inaktivovaný chimerický flavivírus kmeň YF-WN $\geq 492 \text{ AU}^1$

Iscom –matrix obsahujúci:

purifikovaný saponín 250 mikrogramov

cholesterol 83 mikrogramov

lecitín 42 mikrogramov

¹ antigénové jednotky

Opalizujúca suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia koní proti West Nile vírusu (WNP) za účelom obmedzenia klinických príznakov ochorenia a lézií v mozgu a zníženia virémie.

Nástup imunity: 2 týždne po ukončení základnej vakcinácie pozostávajúcej z dvoch injekcií.

Trvanie imunity: 12 mesiacov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa v mieste vakcinácie môže veľmi často objaviť mäkký opuch (s priemerom max. 3 cm).

Tento opuch sa obvykle rozplynie v priebehu 1 až 5 dní. Veľmi často sa môže objaviť mierne zvýšenie telesnej teploty (max 1,5°C) počas 1 až 2 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Vakcinačné schéma:

Podat' jednu dávku (1 ml) intramuskulárnou injekciou podľa nasledovnej schémy:

Základná vakcinácia: prvá injekcia od veku 6 mesiacov, druhá injekcia o 3 až 5 týždňov neskôr.

Revakcinácia: každoročná boostrová injekcia jednou dávkou (1 ml) by mala byť postačujúca pre dosiahnutie zníženia horúčky, mozgových lézií a virémie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti West Nile vírusu u koní.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Plastová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová škatuľka s 5 alebo 10 predplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Plastová škatuľka s 5 alebo 10 predplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.