

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret Vestnilvirus, stamme VM-2 RP* 1,0- 2,2

*Relativ styrke *in vitro* sammenlignet med en referencevaccine, der var påvist effektiv til heste.

Adjuvans:

SP-olie 4,0 % - 5,5 % (v/v)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen eller ældre mod sygdom med Vestnilvirus (VNV) ved at reducere antallet af viræmiske heste efter infektion med VNV linje 1 eller 2 stammer og for at reducere varighed og sværhedsgraden af kliniske tegn over for VNV linje 2 stammer.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter basisvaccination for VNV linje 1 stammer. For VNV linje 2 stammer er varighed af immuniteten ikke klarlagt

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinationen kan interferere med eksisterende sero-epidemiologiske undersøgelser. Men da IgM-respons efter vaccination er sjælden, er et positivt IgM-ELISA-testresultat en stærk indikator for naturlig infektion med Vestnilvirus. Hvis der er mistanke om infektion som et resultat af et positivt IgM-respons, er der brug for ekstra analyser for at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

Der er ikke gennemført specifikke forsøg med det formål at påvise fravær af interferens fra maternelle afledte antistoffer ved vaccineoptagelse. Det anbefales derfor, at føl under 6 måneder ikke vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion, indgift eller kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forbigående, lokale reaktioner i form af let, lokal hævelse ved injektionsstedet efter vaccination (maksimalt 1 cm i diameter), der forsvinder spontant indenfor 1 til 2 dage og som undertiden kan forbindes med smerte og let depression, er rapporteret i meget sjældne tilfælde. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hypertermi i op til 2 dage.

Som med andre vacciner kan der forekomme sjældne, lejlighedsvis overfølsomhedsreaktioner. Hvis der forekommer en sådan reaktion skal passende behandling administreres uden forsinkelse.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling).

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Lægemidlets effekt under drægtighed er ikke fastlagt. Som en følge heraf kan det ikke udelukkes, at forbigående immunodepression, som ses under drægtighed, kan interferere med vaccineoptagelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær administration.

Indgiv hele indholdet af sprøjten (1 ml) som en dyb, intramuskulær injektion i nakkeområdet som følger:

- Basisvaccination: den første injektion fra 6-måneders alderen, den anden injektion 3-5 uger senere.

- Revaccination: En årlig booster injektion med én enkelt 1 ml dosis bør yde tilstrækkelig beskyttelse, om end denne plan ikke er valideret i tilstrækkelig grad.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift) om nødvendigt

Efter indgift af en dobbelt dosis vaccine er der kun set de bivirkninger, der er beskrevet under pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunologiske midler til hovdyr - Inaktiverede virale vacciner til heste

ATCvet-kode: QI05AA10

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Vestnilvirus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Minimum essential medium (MEM)

Phosphat bufferet NaCl.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
forfyldt injektionssprøjte af glas: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Enkeltdosis (1 ml) forfyldt injektionssprøjte af type I glas lukket med en prop af brombutylgummi.

Emballage: Æske med 2, 4 eller 10 enkeltdosis-injektionssprøjter med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. NDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSES NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/086/004-006

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/11/2008
Dato for seneste fornyelse: 12/09/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Equip WNV er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Equip WNV skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof:

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road,
Charles City, IA 50616
USA

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af immunologiske veterinærlægemidler på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) At behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) At den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 2, 4 eller 10 forfyldte enkeltdosis-injektionsprøjter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion, til heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 ml indeholder:

Inaktiveret Vestnilvirus, stamme VM-2

(1,0 – 2,2 RP)

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

4. PAKNINGSTØRRELSE

2 enkeltdosis-injektionsprøjter

4 enkeltdosis-injektionsprøjter

10 enkeltdosis-injektionsprøjter

5. DYREARTER

Heste

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDESESTID

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

Indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i en medlemsstat på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/086/004 (2 enkeltdosis injektionssprøjter af glas)
EU/2/08/086/005 (4 enkeltdosis injektionssprøjter af glas)
EU/2/08/086/006 (10 enkeltdosis injektionssprøjter af glas)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Enkelt dosis-injektionsprøjte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip WNV, injektionsvæske, til heste

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Inaktiveret Vestnilvirus, stamme VM-2

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
Equip WNV Injektionsvæske, emulsion Til heste**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion, til heste

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret Vestnilvirus, stamme VM-2

RP* 1,0- 2,2

*Relativ styrke *in vitro* sammenlignet med en referencevaccine, der var påvist effektiv til heste.

Adjuvans:

SP-olie

4,0 % – 5,5 % (v/v)

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen eller ældre mod sygdom med Vestnilvirus (VNV) ved at reducere antallet af viræmiske heste efter infektion med VNV linje 1 eller 2 stammer og for at reducere varighed og sværhedsgraden af kliniske tegn over for VNV linje 2 stammer.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter basisvaccination for VNV linje 1 stammer. For VNV linje 2 stammer er varighed af immuniteten ikke klarlagt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående, lokale reaktioner i form af let, lokal hævelse ved injektionsstedet efter vaccination (maksimalt 1 cm i diameter), der forsvinder spontant indenfor 1 til 2 dage og som undertiden kan

forbindes med smerte og let depression, er rapporteret i meget sjældne tilfælde. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme hypertermi i op til 2 dage.

Som med andre vacciner kan der forekomme sjældne, lejlighedsvis overfølsomhedsreaktioner. Hvis der forekommer en sådan reaktion skal passende behandling administreres uden forsinkelse.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til intramuskulær anvendelse.

Indgiv hele indholdet af sprøjten (1 ml) som dyb, intramuskulær injektion i nakkeområdet som følger:

- Basisvaccination: den første injektion fra 6-måneders alderen, den anden injektion 3-5 uger senere.
- Revaccination: En årlig booster injektion med én enkelt 1 ml dosis bør yde tilstrækkelig beskyttelse, om end denne plan ikke er valideret i tilstrækkelig grad.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ikke relevant.

10. TILBAGEHOLDELTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccinationen kan interferere med eksisterende sero-epidemiologiske undersøgelser. Men da IgM-respons efter vaccination er sjælden, er et positivt IgM-ELISA-testresultat en stærk indikator for naturlig infektion med Vestnilvirus. Hvis der er mistanke om infektion som et resultat af et positivt IgM-respons, er der brug for ekstra analyser for at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

Der er ikke gennemført specifikke forsøg med det formål at påvise fravær af interferens fra afledte maternelle antistoffer ved vaccineoptagelse. Det frarådes derfor at vaccinere føl under 6 måneder.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion, indgift eller kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation

Vaccinen kan anvendes under drægtighed og laktation. Men lægemidlets effekt under drægtighed er ikke fastlagt. Som en følge heraf kan det ikke udelukkes, at forbigående immunodepression, som ses under drægtighed, kan interferere med vaccineoptagelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

Anvendelse af Equip WNV nedsætter antallet af dyr med viræmi efter naturlig infektion, men forhindrer det ikke nødvendigvis systematisk.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Enkeltdosis (1 ml) forfyldt injektionssprøjte af type I glas lukket med en prop af brombutylgummi.

Emballage: Æske med 2, 4 eller 10 enkeltdosis-injektionsprøjter med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Equip WNV er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Equip WNV skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

Република България

Zoetis Belgium SA
Тел: +359 2 4775791

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)810 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Lietuva

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Luxembourg/ Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Tél/Tel.: +352 8002 4026

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Tel: +361 224 5222

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Finland Oy
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal, Lda.
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Tel: +40 21 202 3083

Ireland

Zoetis Belgium SA
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Finland Oy
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3366 8133

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Τηλ.: +30 210 6791900

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu
Tel: +385 1 644 1460

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Zoetis Finland Oy
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Zoetis UK Limited
Tel: +44 (0) 845 300 8034