

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

### Δραστική ουσία;

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2                      RP\* 1,0-2,2

\* R.P. (= relative potency): σχετική ισχύς που προσδιορίστηκε με *in vitro* δοκιμή, που βασίζεται σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς, το οποίο είναι αποτελεσματικό σε άλογα.

### Ανοσοενισχυτικό:

SP oil    4.0% - 5.5% (v/v)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Άλογα.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλόγων, ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών, κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό του Δυτικού Νείλου ( WNV ) μειώνοντας τον αριθμό των ζώων με ιαμμία μετά από μόλυνση με τα στελέχη lineage 1 ή 2 του WNV και να μειωθεί η διάρκεια και η σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων κατά των στελεχών lineage 2 του WNV.

Έναρξη της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού για τα στελέχη του WNV lineage 1. Για τα στελέχη WNV lineage 2 δεν έχει προσδιοριστεί η διάρκεια της ανοσίας

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως, καθώς η αύξηση των ανοσοσφαιρινών τύπου IgM μετά τον εμβολιασμό είναι σπάνια, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης με ιό Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα ανίχνευσης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες που να αποδεικνύουν την απουσία παρέμβασης από μητρικά αντισώματα, στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Συνεπώς, συνιστάται να μην εμβολιάζονται πουλάρια ηλικίας μικρότερης των έξι μηνών.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος το φαρμακευτικό προϊόν, κάνετε αυτοένεση, υπάρξει κατάποση, υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα)**

Έχουν αναφερθεί παροδικές τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της έγχυσης μετά τον εμβολιασμό (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες υποχωρούν εντός 1 έως 2 ημερών και μερικές φορές συνοδεύονται από πόνο και ήπια κατάπτωση που είχαν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να υπάρξει παροδική υπερθερμία για έως 2 ημέρες.

Όπως με κάθε εμβόλιο μπορούν να εμφανιστούν σπάνια, περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας).
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 ζώα).
- όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1000 ζώα).
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 ζώα).
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κήση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αποτελεσματικότητας σε έγκυες φοράδες. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο κάποια παροδική ανοσοκαταστολή κατά την εγκυμοσύνη, να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Χορηγείται όλο το περιεχόμενο της σύριγγας (1 ml), με βαθειά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα.

- Πρώτος εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση μετά την ηλικία των 6 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 3 έως 5 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: επιτυγχάνεται επαρκής βαθμός προστασίας μετά από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία δόση 1 ml του εμβολίου, παρότι αυτό το πρόγραμμα δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Μετά από εμβολιασμό με διπλάσια δόση του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που περιγράφηκαν παραπάνω στο τμήμα (4.6).

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για ιπποειδή - αδρανοποιημένα εμβόλια για ιογενή νοσήματα - για ίππους  
ATCvet code: Q105AA10

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Minimum Essential Medium (MEM)  
Phosphate Buffered Saline

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα: 2 έτη.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε ψύξη (2 έως 8 °C).  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Προ- γεμισμένη υάλινη σύριγγα Τύπου I μίας δόσης (1 ml), η οποία κλείνεται με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου.

Συσκευασίες:

κουτί με 2, 4 ή 10 σύριγγες μίας δόσης με βελόνες.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/086/004-006

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 21/11/2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12/09/2013

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, διάθεση και/ή χρήση του Equip WNV απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Equip WNV, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας:

Zoetis Inc.  
2000 Rockford Road,  
Charles City, IA 50616  
Η.Π.Α.

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) Η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) Η ασθένεια, έναντι της οποίας το προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί με 2,4, ή 10 προ-γεμισμένες σύριγγες**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

1 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2 (1.0 – 2.2 RP)

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

2 σύριγγες μίας δόσης.  
4 σύριγγες μίας δόσης.  
10 σύριγγες μίας δόσης.

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Άλογα.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε ψύξη  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.  
Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, η πώληση, ο εφοδιασμός και/ή χρήση του Equip WNV απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ορισμένα Κράτη Μέλη στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους. Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/08/086/004 (2 γυάλινες σύριγγες μίας δόσης)  
EU/2/08/086/005 (4 γυάλινες σύριγγες μίας δόσης)  
EU/2/08/086/006 (10 γυάλινες σύριγγες μίας δόσης)

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα{....}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{Σύρριγγα μίας δόσης}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Equip WNV ενέσιμο διάλυμα για άλογα.

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Η ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 ml.

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP:

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:  
Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
ΒΕΛΓΙΟ

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:  
Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2 RP\* 1,0-2,2

\* R.P. (= relative potency): σχετική ισχύς που προσδιορίστηκε με *in vitro* δοκιμή, που βασίζεται σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς, το οποίο είναι αποτελεσματικό σε άλογα.

Ανοσοενισχυτικό:  
SP oil 4.0% - 5.5% (v/v)

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλόγων, ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών, κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό του Δυτικού Νείλου(WNV) μειώνοντας τον αριθμό των ζώων με ιαίμια μετά από μόλυνση με τα στελέχη lineage 1 ή 2 του WNV και να μειωθεί η διάρκεια και η σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων κατά των στελεχών lineage 2 του WNV.

Έναρξη της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού για τα στελέχη του WNV lineage 1. Για τα στελέχη WNV lineage 2 δεν έχει προσδιοριστεί η διάρκεια της ανοσίας

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Έχουν αναφερθεί παροδικές τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της έγχυσης μετά τον εμβολιασμό (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες υποχωρούν εντός 1 έως 2

ημερών και μερικές φορές συνοδεύονται από πόνο και ήπια κατάπτωση που είχαν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να υπάρξει παροδική υπερθερμία για έως 2 ημέρες.

Όπως με κάθε εμβόλιο μπορούν να εμφανιστούν σπάνια, περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας).
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 ζώα).
- όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1000 ζώα).
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 ζώα).
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, πρέπει να ενημερώσετε τον κτηνίατρο σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Άλογα.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Χορηγείται το πλήρες περιεχόμενο της σύριγγας (1 ml), με βαθειά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα.

- Πρώτος εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση μετά την ηλικία των 6 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 3 έως 5 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: επιτυγχάνεται επαρκής βαθμός προστασίας μετά από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία δόση 1 ml του εμβολίου, παρότι αυτό το πρόγραμμα δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Δεν εφαρμόζεται.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε ψύξη (2 έως 8 °C).



Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως καθώς η αύξηση των IgM μετά τον εμβολιασμό είναι σπάνια, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης με ιό Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα ανίχνευσης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες που να αποδεικνύουν την έλλειψη παρέμβασης από μητρικά αντισώματα, στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Συνεπώς, συνιστάται να μην εμβολιάζονται πουλάρια ηλικίας μικρότερης των έξι μηνών.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αποτελεσματικότητας σε έγκυες φοράδες. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο κάποια παροδική ανοσοκαταστολή κατά την εγκυμοσύνη, να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

### Αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Συνεπώς, η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κάθε φορά κατά περίπτωση.

### Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρήση του Equip WNV μειώνει τον αριθμό των ζώων που εκδηλώνουν ιαμία μετά από φυσική λοίμωξη, αλλά μπορεί να μην την προλάβει πλήρως.

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζονται πλέον. Αυτά τα μέτρα στοχεύουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### 14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση: (<http://www.ema.europa.eu>).

#### 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προ- γεμισμένη υάλινη σύριγγα Τύπου I μίας δόσης (1 ml), η οποία κλείνεται με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου.

Συσκευασίες: κουτί με 2, 4 ή 10 σύριγγες μίας δόσης με βελόνες.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και / ή χρήση του Equip WNV μπορεί να απαγορεύεται σε ένα κράτος μέλος για το σύνολο ή μέρος της επικράτειάς του, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να παράγει, εισάγει, διαθέσει, πωλεί, προμηθεύει και χρησιμοποιεί Equip WNV πρέπει να συμβουλευτεί τις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού πριν από την κατασκευή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και / ή χρήση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό ανοσολογικό προϊόν, να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδεια κυκλοφορίας.

##### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

##### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

##### **Република България**

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

##### **Luxembourg/ Luxemburg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

##### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

##### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

##### **Danmark**

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

##### **Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

##### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

##### **Nederland**

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

##### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

##### **Norge**

Zoetis Finland Oy

Tlf: +358 (0)9 4300 40

##### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

##### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

**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

**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

**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

**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