

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equip WNV emulsione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Virus West Nile inattivato, ceppo VM-2 RP* 1,0–2,2

*Potenza relativa con metodo *in vitro*, confrontata ad un vaccino di riferimento che si è dimostrato efficace nei cavalli.

Adjuvanti:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di cavalli di 6 mesi di età e oltre contro la malattia del virus West Nile (WNV), riducendo il numero di cavalli con viremia dopo infezione con ceppi dei lineage 1 o 2 del virus West Nile e per ridurre la durata e la gravità dei segni clinici dovuti ai ceppi del lineage 2 del virus West Nile.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo la vaccinazione primaria per i ceppi del lineage 1 del virus West Nile. La durata dell'immunità per i ceppi del lineage 2 del virus West Nile non è stata stabilita.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

La vaccinazione può interferire con indagini sierologico-epidemiologiche in corso. Tuttavia, poiché la risposta IgM in seguito a vaccinazione è rara, un risultato positivo al test IgM-ELISA è un forte indicatore di infezione naturale con il virus West Nile. Se si sospetta l'infezione a seguito di una risposta positiva IgM, sarebbe necessario condurre test supplementari per stabilire definitivamente se l'animale è stato infettato o vaccinato.

Non sono stati condotti studi specifici per dimostrare l'assenza di interferenza da parte di anticorpi di derivazione materna con la somministrazione del vaccino. Si raccomanda pertanto di non vaccinare puledri con meno di 6 mesi di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione, ingestione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari sono state riportate transitorie reazioni locali sotto forma di un lieve gonfiore locale al sito di inoculo dopo la vaccinazione (massimo 1 cm di diametro) che si risolvono spontaneamente entro 1 o 2 giorni, e che sono talvolta associate a dolore e a lieve depressione. In casi molto rari può verificarsi ipertermia transitoria per un massimo di 2 giorni.

Come con un qualsiasi altro vaccino, possono verificarsi rare, occasionali reazioni di ipersensibilità. Se si verifica una reazione del genere, si deve somministrare immediatamente un idoneo trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato in gravidanza e allattamento.

Non è stato condotto alcuno studio specifico sull'efficacia in cavalle gravide. Di conseguenza, non può essere escluso che l'immunodepressione transitoria che può essere osservata durante la gravidanza potrebbe interferire con la risposta alla vaccinazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di impiegare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Somministrare l'intero contenuto della siringa (1 ml), per mezzo di una iniezione intramuscolare profonda nella regione del collo, secondo il seguente prospetto:

- Vaccinazione primaria: prima iniezione da 6 mesi d'età, seconda vaccinazione 3–5 settimane più tardi.
- Rivaccinazione: un sufficiente grado di protezione si raggiunge dopo una iniezione di richiamo annuale con una singola dose da 1 ml anche se tale schema non è stato validato completamente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Equidi – vaccini virali inattivati – per cavalli.
Codice ATCVet: QI05AA10

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei confronti del virus West Nile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mezzo minimo essenziale (MEM)
Tampone fosfato salino

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:
siringa pre-riempita in vetro: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa monodose pre-riempita (1 ml) in vetro di tipo I chiusa con estremità protettiva in gomma bromobutilica.

Confezionamento: scatola da 2, 4 o 10 siringhe monodose con aghi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/086/004-006

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/11/2008

Data dell'ultimo rinnovo: 12/09/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Equip WNV può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Equip WNV deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico:

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

Nome ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti:

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale, vietare la produzione, l'importazione, il possesso la vendita, la fornitura e/o l'impiego del medicinale veterinario immunologico su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) La somministrazione del prodotto agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eradicare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) La malattia contro cui il medicinale veterinario dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 2, 4 o 10 siringhe monodose pre-riempite.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equip WNV emulsione iniettabile per cavalli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Virus West Nile inattivato, ceppo VM-2 (1,0 – 2,2 RP)

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile

4. CONFEZIONI

2 siringhe monodose
4 siringhe monodose
10 siringhe monodose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramuscolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedere il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/086/004 (2 siringhe monodose in vetro)
EU/2/08/086/005 (4 siringhe monodose in vetro)
EU/2/08/086/006 (10 siringhe monodose in vetro)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Siringhe monodose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equip WNV iniettabile per cavalli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus West Nile inattivato, ceppo VM-2

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari sono state riportate transitorie reazioni locali sotto forma di un lieve gonfiore locale al sito di inoculo dopo la vaccinazione (massimo 1 cm di diametro) che si risolvono spontaneamente entro 1 o 2 giorni, e che sono talvolta associate a dolore e a lieve depressione. In casi molto rari può verificarsi ipertermia transitoria per un massimo di 2 giorni.

Come con un qualsiasi altro vaccino, possono verificarsi rare, occasionali reazioni di ipersensibilità. Se si verifica una reazione del genere, si deve somministrare immediatamente un idoneo trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Somministrare l'intero contenuto della siringa (1 ml), per mezzo di una iniezione intramuscolare profonda nella regione del collo, secondo il seguente prospetto:

- Vaccinazione primaria: prima iniezione da 6 mesi d'età, seconda vaccinazione 3–5 settimane più tardi.
- Rivaccinazione: un sufficiente grado di protezione si raggiunge dopo una iniezione di richiamo annuale con una singola dose da 1 ml anche se tale schema non è stato validato completamente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

La vaccinazione può interferire con indagini sierologico-epidemiologiche in corso. Tuttavia, poiché la risposta IgM in seguito a vaccinazione è rara, un risultato positivo al test IgM-ELISA è un forte indicatore di infezione naturale con il virus West Nile. Se si sospetta l'infezione a seguito di una risposta positiva IgM, sarebbe necessario condurre test supplementari per stabilire definitivamente se l'animale è stato infettato o vaccinato.

Non sono stati condotti studi specifici per dimostrare l'assenza di interferenza da parte di anticorpi di derivazione materna con la somministrazione del vaccino. Si raccomanda pertanto di non vaccinare puledri con meno di 6 mesi di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione, ingestione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Il vaccino può essere usato in gravidanza e allattamento. Tuttavia, non è stato condotto alcuno studio specifico sull'efficacia in cavalle gravide. Di conseguenza, non può essere escluso che l'immunodepressione transitoria che può essere osservata durante la gravidanza potrebbe interferire con la risposta alla vaccinazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di impiegare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

L'uso di Equip WNV riduce il numero di cavalli con viremia dopo infezione naturale, ma non può prevenirla sistematicamente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Siringa monodose pre-riempita (1 ml) in vetro di tipo I chiusa con estremità protettiva in gomma bromobutilica.

Confezionamento: scatola da 2, 4 o 10 siringhe monodose con aghi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Equip WNV può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Equip WNV deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 2234800

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

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