

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV, injekcinė emulsija arkliais

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto VM-2 padermės Vakarų Nilo viruso RP* 1,0–2,2;

* Santykinis stiprumas *in vitro*, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo nustatyta kaip veiksminga arkliais.

adjuvanto:

SP aliejaus 4,0 %–5,5 % (v/v)

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliais nuo 6 mėn. amžiaus ir vyresniems aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo viruso (WNV) sukeltos ligos, sumažinant viremiskų arklių, užsikrėtusių 1 ar 2 linijos WNV padermėmis, skaičių ir sumažinti klinikinių požymių, sukeltų 2 linijos WNV padermių, trukmę bei sunkumą.

Imuniteto pradžia – 3 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė – 12 mėn. po pagrindinio vakcinavimo 1 linijos WNV padermėms. Imuniteto trukmė 2 linijos WNV padermėms nenustatyta.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus arklius.

Vakcinacija gali trukdyti taikomiems seroepidemiologiniams tyrimams. Vis dėlto, kadangi IgM atsakas po vakcinacijos nėra dažnas, teigiamas IgM IFA tyrimo rezultatas yra tvirtas Vakarų Nilo viruso infekcijos rodiklis. Jei infekcija yra įtariama iš teigiamo IgM atsako, tai būtina atlikti papildomus tyrimus, norint galutinai nustatyti, ar gyvuliai užsikrėtę ar vakcinuoti.

Specifinių tyrimų, įrodančių, kad motininiai antikūnai neturi įtakos antikūnams susidaryti po vakcinacijos, nebuvo atlikta. Todėl rekomenduojama vakcinuoti ne jaunesnius kaip 6 mėn. kumeliukus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus, patekus ant odos, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais po vakcinacijos nustatytos trumpalaikės vietinės reakcijos injekcijos vietoje, t. y. nedidelis, vietinis (daugiausia 1 cm skersmens) tynis, kuris savaime išnyksta per 1–2 d. ir kartais gali būti susijęs su skausmu ir lengva depresija. Labai retai gali pasireikšti trumpalaikė, hipertermija, trunkanti iki 2 d.

Kaip ir naudojant kitas vakcinas, gali pasireikšti retos, atsitiktinės padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Specialių veiksmingumo tyrimų su vaikingomis kumelėms neatlikta, todėl negalima atmesti galimybių, kad dėl kumelinguo laikotarpiu būdingo laikino imuniteto nusilpimo gali pakisti atsakas vakcinai.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Giliai į raumenis kaklo srityje reikia sušvirkšti visą švirkšto turinį (1 ml) pagal toliau pateiktą schemą.

- Pagrindinė vakcinacija: pirma injekcija nuo 6 mėn. amžiaus, antra – po 3–5 sav.
- Revakcinacija: vakcinuojant kasmet viena 1 ml doze yra pasiekama pakankama apsauga, nors ši schema nėra visiškai patvirtinta.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Be 4.6 p. minėtų klinikinių požymių, vakcinavus 2 kartus didesne nei rekomenduojama doze, kitų nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai veterinariniai vaistai arkliams, inaktyvintos virusinės vakcinos arkliams.

ATCvet kodas: QI05AA10.

Vakcina skatina aktyvų imunitetą Vakarų Nilo virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Minimali būtinoji terpė (MEM),
fosfatinis buferinis fiziologinis tirpalas.

6.2 Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:
užpildytame stikliniame švirkšte: 2 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės (1 ml) užpildytas I tipo stiklo švirkštas, uždengtas brombutilo gumos antgaliu.
Pakuotė: dėžutė su 2, 4 ar 10 vienos dozės švirkštų su adatomis.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/086/004–006

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008-11-21.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-09-12.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Equip WNV gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Equip WNV, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAI,
ATSAKINGI UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAI,
ATSAKINGI UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojų, atsakingų už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybė narė pagal savo nacionalinės teisės aktus gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, laikymą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) Imunologinio veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) Liga, nuo kurios imunologinis veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje atitinkamos teritorijos dalyje nėra nustatyta.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su 2, 4, ar 10 vienos dozės užpildytais švirkštais

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV, injekcinė emulsija arkliais

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

inaktyvinto VM-2 padermės Vakarų Nilo viruso (1,0–2,2 RP).

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 vienos dozės švirkštai
4 vienos dozės švirkštai
10 vienos dozės švirkštų

5. PASKIRTIES GYVUNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPEJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos. Išsamesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURETOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/086/004 (2 vienos dozės stikliniai švirkštai)
EU/2/08/086/005 (4 vienos dozės stikliniai švirkštai)
EU/2/08/086/006 (10 vienos dozės stiklinių švirkštų)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Vienos dozės švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV, injekcijai arkliams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvintas VM-2 padermės Vakarų Nilo virusas.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

Kaip ir naudojant kitas vakcinas, gali pasireikšti retos padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus tokioms reakcijoms, reikia nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis.

Giliai į raumenis kaklo srityje reikia sušvirkšti visą švirkšto turinį (1 ml) pagal toliau pateiktą schemą.

- Pagrindinė vakcinacija: pirma injekcija nuo 6 mėn. amžiaus, antra – po 3–5 sav.
- Revakcinacija: vakcinuojant kasmet viena 1 ml doze yra pasiekama pakankama apsauga, nors ši schema nėra visiškai patvirtinta.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C –8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus arklius.

Vakcinacija gali trukdyti taikomiems seroepidemiologiniams tyrimams. Vis dėlto, kadangi IgM atsakas po vakcinacijos nėra dažnas, teigiamas IgM IFA tyrimo rezultatas yra tvirtas Vakarų Nilo viruso infekcijos rodiklis. Jei infekcija yra įtariama iš teigiamo IgM atsako, tai būtina atlikti papildomus tyrimus, norint galutinai nustatyti, ar gyvuliai užsikrėtę ar vakcinuoti.

Specifinių tyrimų, įrodančių, kad motininiai antikūnai neturi įtakos antikūnams susidaryti po vakcinacijos, nebuvo atlikta. Todėl rekomenduojama vakcinuoti ne jaunesnius kaip 6 mėn. kumeliukus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, prarijus, patekus ant odos, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu. Specialių veiksmingumo tyrimų su vaikingomis kumelėmis neatlikta, todėl negalima atmesti galimybės, kad dėl kumelingumo laikotarpiu būdingo laikino imuniteto nusilpimo gali pakisti atsakas vakcinai.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitu veterinariniu vaistu.

Vakcinavimas Equip WNV sumažina arklių, kurie po natūralaus užsikrėtimo tampa virusų nešiotojais, skaičių, tačiau negali sistemingai apsaugoti nuo užsikrėtimo.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Vienos dozės (1 ml) užpildytas I tipo stiklo švirkštas, uždengtas brombutilo gumos antgaliu. Pakuotė: dėžutė su 2, 4 ar 10 vienos dozės švirkštų su adatomis.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Equip WNV gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys,

ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Equip WNV, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

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

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