

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip WNV injeksjonsvæske, emulsjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose à 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2 RP* 1,0 – 2,2

*Relative potency styrke ved in vitro-metode, sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt hos hest.

Adjuvans:

SP-olje 4,0 % – 5,5 % (v/v)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hest fra 6 måneders alder mot West Nile virus (WNV) ved å redusere antall hester med viremi etter infeksjon med WNV stamme 1 eller 2, og for å redusere varighet og alvorlighetsgrad av kliniske tegn på WNV stamme 2.

Begynnende immunitet: 3 uker etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter primærvaksinasjon for WNV stamme 1. For WNV stamme 2 er varighet av immunitet ikke fastslått.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinasjonen kan innvirke på sero-epidemiologiske undersøkelser. Siden IgM respons etter vaksinasjon ikke er konstant, er en positiv IgM-ELISA test en indikator på naturlig infeksjon med West Nile virus. Hvis det mistenkes infeksjon i forbindelse med en positiv IgM respons, må det utføres tilleggstester for å bestemme om reaksjonen skyldes infeksjon eller vaksinasjon. Ingen spesifikke undersøkelser foreligger for å vise effekten av maternelle antistoffer på vaksinen. Det anbefales derfor ikke å vaksinere føll under 6 måneders alder.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, inntak eller søl på hud, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående lokale reaksjoner i form av mild, lokal hevelse på injeksjonsstedet etter vaksinasjon (maksimum 1 cm i diameter) som heler spontant innen 1 til 2 dager, og som noen ganger er assosiert med smerte og mild depresjon, er rapportert i svært sjeldne tilfeller. I svært sjeldne tilfeller kan forbigående hyperthermi forekomme i inntil 2 dager.

Som med alle vaksiner kan det i sjeldne tilfeller forekomme sporadiske hypersensitivitets reaksjoner. Dersom en slik reaksjon skulle forekomme, skal egnet behandling gis umiddelbart.

Frekvensen av bivirkninger er definert ved hjelp av følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av én behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og laktasjon.

Det er ikke utført spesifikke effektstudier hos drektige hopper. Dermed kan det ikke utelukkes at forbigående immunodepresjon som kan ses under drektighet kan innvirke på vaksinen.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulær bruk.

Administrér hele innholdet i sprøyten (1 ml) dypt intramuskulært i halsregionen etter følgende skjema:

- Primærvaksinasjon: Første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon 3-5 uker senere.
- Revaksinasjon: Ikke helt fastlagt ennå, men en enkel 1 ml årlig dose vil sannsynligvis gi nødvendig beskyttelse.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved dobbel dose er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hest, inaktiverte virusvaksiner til hest.
ATCvet-kode: QI05AA10.

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot West Nile virus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Minimal essential medium (MEM)
Fosfatbufret saltvannsoppløsning

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:
ferdigfylt glassprøyte: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Endose (1 ml) ferdigfylt glassprøyte (type I) forseglet med brombutyl gummipropp.
Pakning: boks med 2, 4 eller 10 enkeltdose sprøyter og nåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/086/004–006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/11/2008

Dato for siste fornyelse: 12/09/2013

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Equip WNV kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Equip WNV skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff:

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release:

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby produksjon, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av immunologiske veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) At behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av et nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) At den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvans(er)) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Ytterpakning 2, 4 eller 10 ferdigfylte dosesprøyter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip WNV injeksjonsvæske, emulsjon til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

1 ml inneholder:

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2 (1,0 – 2,2 RP).

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

2 dosesprøyter
4 dosesprøyter
10 dosesprøyter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Til intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

Innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/086/004 (2 enkeltdose glassprøyter)
EU/2/08/086/005 (4 enkeltdose glassprøyter)
EU/2/08/086/006 (10 enkeltdose glassprøyter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Enkeltdosesprøyte

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip WNV injeksjonsvæske til hest

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2.

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDESESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG FOR:
Equip WNV injeksjonsvæske, emulsjon til hest**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip WNV injeksjonsvæske, emulsjon til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose à 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2	RP* 1,0 – 2,2
---	---------------

*Relative potency ved in vitro-metode, sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt hos hest.

Adjuvans:

SP-olje	4,0 % – 5,5 % (v/v).
---------	----------------------

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av hest fra 6 måneders alder mot West Nile virus (WNV) ved å redusere antall hester med viremi etter infeksjon med WNV stamme 1 eller 2, og for å redusere varighet og alvorlighetsgrad av kliniske tegn på WNV stamme 2.

Begynnede immunitet: 3 uker etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter primærvaksinasjon for WNV stamme 1. For WNV stamme 2 er varighet av immunitet ikke fastslått.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående lokale reaksjoner i form av mild, lokal hevelse på injeksjonsstedet etter vaksinasjon (maksimum 1 cm i diameter) som heler spontant innen 1 til 2 dager, og som noen ganger er assosiert med smerte og mild depresjon, er rapportert i svært sjeldne tilfeller. I svært sjeldne tilfeller kan forbigående hyperthermi forekomme i inntil 2 dager.

Som med alle vaksiner kan det i sjeldne tilfeller forekomme sporadiske hypersensitivitets reaksjoner. Dersom en slik reaksjon skulle forekomme, skal egnet behandling gis umiddelbart.

Frekvensen av bivirkninger er definert ved hjelp av følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av én behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til intramuskulær bruk.

Administrér hele innholdet i sprøyten (1 ml) dypt intramuskulært i halsregionen etter følgende skjema:

- Primærvaksinasjon: Første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon 3-5 uker senere.
- Revaksinasjon: Ikke helt fastlagt ennå, men en enkel 1 ml årlig dose vil sannsynligvis gi nødvendig beskyttelse.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ikke relevant.

10. TILBAKEHOLDELTID

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun friske dyr.

Vaksinasjonen kan innvirke på sero-epidemiologiske undersøkelser. Siden IgM respons etter vaksinasjon ikke er konstant, er en positiv IgM-ELISA- test en indikator på naturlig infeksjon med

West Nile virus. Hvis det mistenkes infeksjon i forbindelse med en positiv IgM respons, må det utføres tilleggstester for å bestemme om reaksjonen skyldes infeksjon eller vaksinasjon.

Ingen spesifikke undersøkelser foreligger for å vise effekten av maternelle antistoffer på vaksinen. Det anbefales derfor ikke å vaksinere føll under 6 måneders alder.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, inntak eller søl på hud, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og laktasjon. Det er ikke utført spesifikke effektstudier hos drektige hopper. Dermed kan det ikke utelukkes at forbigående immunodepresjon som kan ses under drektighet kan innvirke på vaksinen.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

Bruk av Equip WNV reduserer antall hester med viremi etter naturlig infeksjon, uten nødvendigvis å forhindre dette.

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Endose (1 ml) ferdigfylt glassprøyte (type I) forseglet med brombutyl gummipropp.
Pakning: boks med 2, 4 eller 10 enkelt-dose sprøyter og nåler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Equip WNV kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Equip WNV skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringsstillatelsen.

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

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

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

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

Latvija

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

United Kingdom

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