

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Zatiaľ čo IgM odpoveď po vakcinácii je zriedkavá, pozitívne výsledky IgM-ELISA testu sú silným indikátorom prirodzenej nákazy vírusom West Nile. Ak je podozrenie na infekciu u zvieratá po vakcinácii, je potrebné dotestovať IgM protilátky a stanoviť, či bolo zviera skutočne infikované alebo vakcinované.

Neboli urobené špecifické štúdie, ktoré by dokazovali interferenciu materských protilátok s protilátkami po vakcinácii. Preto sa odporúča nevakcinovať skôr ako od 6. mesiaca veku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, požitia veterinárneho lieku, poliatia kože, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené prípady prechodné lokálne reakcie vo forme mierneho, lokálneho opuchu v mieste vpichu (maximálne 1 cm v priemere), ktorý spontánne vymizol behom 1-2 dní a niekedy môže byť spojený s bolesťou a miernou depresiou. Vo výnimočných prípadoch môže až 2 dni trvať prechodná hypertermia.

Rovnako ako u akejkoľvek inej vakcíny môže dôjsť k výnimočnej precitlivenosti. Pokiaľ k takejto reakcii dôjde, mala by byť bez omeškania podaná vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby).
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat).
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat).
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat).
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znáčky

Vakcína môže byť použitá počas gravidity a laktácie.

Neboli urobené špecifické štúdie u gravidných zvierat.

V súvislosti s tým nemôže byť vylúčené, že prechodné zníženie imunity pozorované v čase gravidity neovplyvní reakcie na vakcínu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikácia intramuskulárne.

Aplikuje celý objem striekačky (1 ml) hlboko intramuskulárne do svaloviny v oblasti krku.

Vakcinačná schéma:

- Primovakcinácia: prvá injekcia od 6. mesiaca veku, druhá injekcia o 3 – 5 týždňov.
- Revakcinácia: dostatočný stupeň ochrany je dosiahnutý po každoročnej booster vakcinácii jednou 1 ml dávkou, aj keď táto schéma vakcinácie nebola úplne overená.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, ako boli popísané v bode 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Bez ochranej lehoty.

5. IMUNOLOGICKE VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny pre Equidae - Inaktivované vírusové vakcíny – pre koní
Kód ATCvet: QI05AA10

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti západonílskemu vírusu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Médium MEM
Fosfátový pufor

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale:
naplnená sklenená striekačka: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sterilné jednodávková (1 ml) naplnená typ I sklenená striekačka uzatvorená bromobutylovou gumovou zátkou.

Balenie: krabica obsahujúca 2, 4 alebo 10 jednodávkových striekačiek s ihlami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/08/086/004-006

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 21/11/2008

Dátum predĺženia registrácie: 12/09/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, dodávky, výdaj a/alebo používanie Equip WNV sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat. legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať, vydávať a/alebo používať Equip WNV, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadách postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, dodávkou, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEL(-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky (látok)

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

Názov a adresa výrobcov zodpovednéhoých za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) Podávanie lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) Choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

UDAJE, KTORE MAJU BYT UVEDENE NA VONKAJSOM OBALE

Škatuľa s 2, 4 alebo 10 kusmi 1-dávkových naplnených injekčných striekačiek.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equip WNV emulzia na injekciu pre kone.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Inaktivovaný vírus West Nile, kmeň VM-2 (1,0 – 2,2 RP)

3. LIEKOVÁ FORMA

Emulzia na injekciu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 jednodávkové striekačky
4 jednodávkové striekačky
10 jednodávkových striekačiek.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na intramuskulárnu aplikáciu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE TO POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVAVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.
Nezmrazovať.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNESKODNENIE NEPOUŽITEHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NAZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRACII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

EU/2/08/086/004 (2 jednodávkové sklenené striekačky)
EU/2/08/086/005 (4 jednodávkové sklenené striekačky)
EU/2/08/086/006 (10 jednodávkových sklenených striekačiek)

17. ČÍSLO VYROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMALNE UDAJE, KTORE MAJU BYT UVEDENE NA MALOM VNUTORNOM OBALE

Injekčná striekačka- 1 dávka (1 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equip WNV injekcie pre kone

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK)

Inaktivovaný vírus West Nile, kmeň VM-2

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rovnako ako u akejkoľvek inej vakcíny môže dôjsť k výnimočnej precitlivenosti. Pokiaľ k takejto reakcii dôjde, mala by byť bez omeškania podaná vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby).
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat).
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat).
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat).
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intramuskulárne podanie:

Aplikuje sa celý objem striekačky (1 ml) hlboko intramuskulárne do svaloviny v oblasti krku.

Vakcinačné schéma:

- Primovakcinácia: prvá injekcia od 6. mesiaca veku, druhá injekcia o 3 – 5 týždňov.
- Revakcinácia: dostatočný stupeň ochrany je dosiahnutý po každoročnej booster vakcinácii jednou 1 ml dávkou, aj keď táto schéma vakcinácie nebola úplne overená.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinácia môže zasahovať do existujúceho sero-epidemiologického prieskumu.

Zatiaľ čo IgM odpoveď po vakcinácii je zriedkavá, pozitívne výsledky IgM-ELISA testu sú silným indikátorom prirodzenej nákazy West Nile vírusom. Ak je podozrenie na infekciu u zvieratá po vakcinácii, je potrebné dotestovať IgM protilátky a stanoviť, či bolo zviera skutočne infikované alebo vakcinované.

Neboli urobené špecifické štúdie, ktoré by dokazovali interferenciu materských protilátok s protilátkami po vakcinácii. Preto sa odporúča nevakcinovať skôr ako od 6. mesiaca veku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, požitia veterinárneho lieku, poliatia kože, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Vakcína môže byť použitá počas gravidity a laktácie.

Neboli urobené špecifické štúdie u ťarchavých zvierat.

V súvislosti s tým nemôže byť vylúčené, že prechodné zníženie imunity pozorované v čase gravidity neovplyvní reakcie na vakcínu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti zo súbežného použitia tejto vakcíny s niektorými ďalšími. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Inkompatibility:

Nemiešať so žiadnym iným veterinárnym liekom.

Použitie Equip WNV znižuje počet koní s virémiou po prirodzenej náказe, ale nemusí systematicky ochrániť pred infekciou týmto vírusom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Sterilné jednodávková (1 ml) naplnená typ I sklenená striekačka uzatvorená bromobutylovou gumovou zátkou.

Balenie: krabica obsahujúca 2, 4 alebo 10 jednodávkových striekačiek s ihlami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výroba, dovoz, držba, predaj, dodávky, výdaj a/alebo používanie Equip WNV sú alebo môžu byť zakázané v určitých členských štátoch na celom alebo časti ich územia v súlade s národnou politikou zásad ochrany zdravia zvierat.legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať, vydávať a/alebo používať Equip WNV, sa musí poradiť s príslušným orgánom

členského štátu o aktuálnych vakcinačných zásadáchpostupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, dodávkou, výdajom a/alebo použitím.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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