

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**



West Nile-virus. Om infektion misstänks som ett resultat av ett positivt IgM-svar behöver ytterligare tester utföras för att bestämma om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Inga specifika studier har utförts för att visa avsaknad av interferens med maternella antikroppar på vaccinupptaget. Vaccination av föl under 6 månaders ålder rekommenderas därför inte.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion/intag/spill på huden, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Övergående lokala reaktioner i form av mild, lokal svullnad på injektionsstället efter vaccination (maximalt 1 cm i diameter), vilka försvinner spontant inom 1 till 2 dagar och ibland är associerade med smärta och mild depression, har rapporterats i mycket sällsynta fall. I mycket sällsynta fall kan övergående feber förekomma i upp till 2 dagar.

Liksom med alla vaccin kan överkänslighetsreaktioner ibland förekomma. Om en sådan reaktion uppträder ska lämplig behandling ges omedelbart.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

Inga specifika studier har utförts på dräktiga ston. Det kan därför inte uteslutas att den övergående immunodepression som kan ses under dräktighet kan påverka vaccinupptaget.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

För intramuskulär användning.

Administrera hela innehållet i sprutan (1 ml), genom djup intramuskulär injektion i nackregionen enligt följande schema:

- Primär vaccinationsserie: första injektionen från 6 månaders ålder, andra injektionen 3-5 veckor senare.
- Revaccination: en tillräcklig grad av skydd skall uppnås efter en årlig boosterinjektion med en engångsdos på 1 ml men detta schema har ännu inte validerats fullständigt.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga andra biverkningar än de som beskrivits under 4.6 observerades efter administration av dubbel dos vaccin.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dagar.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hästdjur, inaktiverade virala vacciner för hästar.  
ATCvet-kod: QI05AA10.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Minimum essential medium (MEM)  
Fosfatbuffrad saltlösning

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

#### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning:  
förfylld spruta av glas: 2 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).  
Får ej frysas.  
Ljuskänsligt.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Förfylld endosspruta (1 ml) av glas (typ I) försluten med en brombutylgummipropp.  
Förpackningar: kartong som innehåller 2, 4 eller 10 endossprutor med nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/086/004–006

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 21/11/2008

Datum för förnyat godkännande: 12/09/2013

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.europa.eu/>).

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Equip WNV är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Equip WNV ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE  
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung:

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong med 2, 4 eller 10 förfyllda endossprutor**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

Inaktiverat West Nile-virus, stam VM-2

(1,0 – 2,2 RP).

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, emulsion

**4. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK**

2 endossprutor  
4 endossprutor  
10 endossprutor

**5. DJURSLAG**

Hästar

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID**

Karenstid: Noll dagar.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Får ej frysas.  
Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

Import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta veterinärmedicinska läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/086/004 (2 endossprutor av glas)  
EU/2/08/086/005 (4 endossprutor av glas)  
EU/2/08/086/006 (10 endossprutor av glas)

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Endosspruta**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Equip WNV injektionsvätska för hästar

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Inaktiverat West Nile-virus, stam VM-2.

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

i.m.

**5. KARENSTID**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar**

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat West Nile-virus, stam VM-2 RP\* 1,0–2,2

\*Relativ potens genom *in vitro* metod, jämfört med ett referensvaccin som visat effekt på häst.

Adjuvans:

SP-olja 4,0 % - 5,5 % (volym/volym).

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av hästar från 6 månaders ålder mot sjukdom orsakad av West Nile-virus (WNV) genom att minska antalet hästar med viremi efter infektion med WNV av linje 1 eller 2 samt för att minska varaktighet och allvarlighetsgrad av kliniska symtom orsakade av WNV linje 2.

Inträde av immunitet: 3 veckor efter primär vaccinationsserie.

Immunitetens varaktighet: 12 månader efter primär vaccinationsserie för WNV linje 1. Immunitetens varaktighet för WNV linje 2 har inte fastställts.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

- 6. BIVERKNINGAR**

Övergående lokala reaktioner i form av mild, lokal svullnad på injektionsstället efter vaccination (maximalt 1 cm i diameter), vilka försvinner spontant inom 1 till 2 dagar och ibland är associerade med smärta och mild depression, har rapporterats i mycket sällsynta fall. I mycket sällsynta fall kan övergående feber förekomma i upp till 2 dagar.

Liksom med alla vacciner kan överkänslighetsreaktioner ibland förekomma. Om en sådan reaktion uppträder ska lämplig behandling ges omedelbart.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hästar.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För intramuskulär användning.

Administrera hela innehållet i sprutan (1 ml), genom djup intramuskulär injektion i nackregion enligt följande schema:

- Primär vaccinationsserie: första injektionen från 6 månaders ålder, andra injektionen 3–5 veckor senare.
- Revaccination: en tillräcklig grad av skydd skall uppnås efter en årlig boosterinjektion med en engångsdos på 1 ml men detta schema har ännu inte validerats fullständigt.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej relevant.

## **10. KARENSTID**

Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccination kan komma i konflikt med rådande sero-epidemiologisk kartläggning men då IgM-svar efter vaccination är ovanligt, är en positiv IgM-ELISA en stark indikation på naturlig infektion med West Nile-virus. Om infektion misstänks som ett resultat av ett positivt IgM-svar behöver ytterligare tester utföras för att bestämma om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Inga specifika studier har utförts för att påvisa avsaknad av interferens med maternella antikroppar på vaccinupptaget. Vaccination av föl under 6 månaders ålder rekommenderas därför inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion/intag/spill på huden, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Vaccinet kan användas under dräktighet och laktation men inga specifika studier har utförts på dräktiga ston. Det kan därför inte uteslutas att den övergående immunodepression som kan ses under dräktighet kan påverka vaccinupptaget.

Andra läkemedel och Equip WNV:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

Användandet av Equip WNV minskar antalet djur med viremi efter naturlig infektion, men förebygger det kanske inte systematiskt.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förfylld endosspruta (1 ml) av glas (typ I) försluten med en brombutylgummiplugg.

Förpackningar: Kartong som innehåller 2, 4 eller 10 endossprutor med nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Equip WNV är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Equip WNV ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**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

**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

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

**Sverige**

Zoetis Finland Oy

Tel: +358 (0)9 4300 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited

Tel: +44 (0) 845 300 8034