

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis West Nile injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flavivirus, kmen YF-WN, exprimující preM a E geny proteinů West Nile viru,
inaktivovaný $\geq 492 \text{ AU}^1$

¹ Antigenní jednotky stanovené metodou ELISA

Adjuvans:

Iscom-matrix obsahující:

Purifikovaný saponin	250 μg
Cholesterol	83 μg
Lecithin	42 μg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Opalescentní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koní proti West Nile viru (WNV) k redukci klinických příznaků onemocnění a lézí v mozku a ke snížení virémie.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení základní vakcinace skládající se ze dvou aplikací.

Trvání imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Zvýšená teplota ²
--	---

¹ Max. 3 cm v průměru. Tento otok obvykle vymizí do 1 až 5 dnů.

² Zvýšení o max. 1,5 °C se může vyskytnout po dobu 1 až 2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Vakcinační schéma:

Aplikujte 1 dávku (1 ml) intramuskulární injekcí podle následujícího schématu:

- *Základní vakcinace:* první injekce od 6 měsíců stáří, druhá injekce za 3 až 5 týdnů.
- *Revakcinace:* pro dosažení redukce horečky, lézí v mozku a virémie by měla být dostatečná každoroční revakcinace jednou injekční dávkou (1 ml).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání vyšší dávky se neobjevují žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI05AA10

Vakcína ke stimulaci aktivní imunity proti West Nile viru u koní.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I obsahující 1 ml (1 dávka) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Předplněná stříkačka ze skla typu I obsahující 1ml (1 dávka) s pístem s halogenbutylovým ukončením uzavřená halogenbutylovou zátkou.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 1 ml (1 dávka).

Plastová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 1 ml (1 dávka).

Kartonová krabička s 5 nebo 10 přeplněnými stříkačkami obsahujícími 1 ml (1 dávka).

Plastová krabička s 5 nebo 10 přeplněnými stříkačkami obsahujícími 1 ml (1 dávka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/13/151/001- 003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/06/2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

Kartonová krabička nebo plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1 ml, nebo s 5 nebo 10 předplněnými stříkačkami obsahujícími 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis West Nile injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Flavivirus, kmen YF-WN, exprimující preM a E geny proteinů West Nile viru,
inaktivovaný $\geq 492 \text{ AU}^1$

3. VELIKOST BALENÍ

10 injekčních lahviček x 1 dávka
5 předplněných stříkaček x 1 dávka
10 předplněných stříkaček x 1 dávka

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/13/151/001 (10 injekčních lahviček)
EU/2/13/151/002 (5 předplněných stříkaček)
EU/2/13/151/003 (10 předplněných stříkaček)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA

injekční lahvička obsahující 1 ml, předplněná stříkačka obsahující 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis West Nile



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Flavivirus, kmen YF-WN, exprimující antigeny West Nile viru, inaktivovaný

1 ml (1 dávka)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Equilis West Nile injekční suspenze pro koně

2. Složení

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Flavivirus, kmen YF-WN, exprimující preM a E geny proteinů West Nile viru,
inaktivovaný ≥ 492 AU¹

¹ Antigenní jednotky

Adjuvans:

Iscom-matrix obsahující:

Purifikovaný saponin	250 µg
Cholesterol	83 µg
Lecithin	42 µg

Opalescentní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koní proti West Nile viru (WNV) k redukci klinických příznaků onemocnění a lézí v mozku a ke snížení virémie.

Nástup imunity: 2 týdny po ukončení základní vakcinace skládající se ze dvou aplikací.

Trvání imunity: 1 rok.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části "Nežádoucí účinky".

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto činnosti mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s vnitrostátní legislativou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání ¹ Zvýšená teplota ²
--	---

¹ Max. 3 cm v průměru. Tento otok obvykle vymizí do 1 až 5 dnů.

² Zvýšení o max. 1,5 °C se může vyskytnout po dobu 1 až 2 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Vakcinační schéma:

Aplikujte 1 dávku (1 ml) intramuskulární injekcí podle následujícího schématu:

- *Základní vakcinace:* první injekce od 6 měsíců stáří, druhá injekce za 3 až 5 týdnů.
- *Revakcinace:* pro dosažení redukce horečky, lézí v mozku a virémie by měla být dostatečná každoroční revakcinace jednou injekční dávkou (1 ml).

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/13/151/001-003

Velikost balení:

Kartonová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 1 ml (1 dávka).

Plastová krabička s 10 skleněnými injekčními lahvičkami obsahujícími 1 ml (1 dávka).

Kartonová krabička s 5 nebo 10 přeplněnými stříkačkami obsahujícími 1 ml (1 dávka).

Plastová krabička s 5 nebo 10 přeplněnými stříkačkami obsahujícími 1 ml (1 dávka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: +420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Další informace

Vakcína ke stimulaci aktivní imunity proti West Nile viru u koní.