

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equip WNV-Инжективна емулсия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 мл съдържа:

<u>Активна субстанция:</u> Инактивиран Западнонилски вирус, щам VM-2	<u>За доза 1 мл</u> ОЕ* 1.0- 2.2
Адjuвант: МетаСтим™ (SP масло)	<u>За доза 1 мл</u> 0.05 мл

*Относителна ефикасност определена чрез *in vitro* метод, сравнен с референтна ваксина, която показва ефикасност при коне.

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Емулсия за инжектиране

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Вид животни, за които е предназначен ВМП

Коне

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За активна имунизация на коне и понита, навършили 6 месеца или по-големи срещу Западнонилски вирус с цел намаляване на броя на конете с времия.

Начало на имунитета:	3 седмици след ваксинацията
Продължителност на имунитета:	12 месеца след ваксинацията

4.3 Противопоказания

Няма

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави коне.

В случай на алергични или анафилактични реакции се прилага интрамускулно адреналин.

Ваксинацията може да навреди на съществуващо сероепидемиологично проучване, тъй като следвакцинационният IgM отговор е рядко срещан. Един положителен резултат от IgM – ELISA тест е сериозен индикатор за естествено заразяване с Западнонилски вирус. При съмнение за наличие на зараза след положителен IgM резултат, са необходими допълнителни изследвания до окончателно определяне дали животното е ваксинирано или заразено.

Не са извършени специфични изследвания, които да доказват дали наличните майчини антитела оказват отрицателно влияние върху ваксинацията. Ето защо се препоръчва да не се ваксинират кончета под 6 месечна възраст.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на инцидентно самоинжектиране, поглъщане или разливане върху кожата, незабавно да се потърси лекарска помощ, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

При малко на брой животни след ваксинацията може да се появят локални реакции под формата на леки подувания на инжектираното място (максимум 1 см в диаметър), които изчезват спонтанно за 1 до 2 дни. Понякога те са свързани с болка и лека депресия. В някои случаи може да възникне повишаване на телесната температура за около 2 дни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва по време на бременност и лактация.

Не са проведени специфични изследвания за ефикасност при бременни кобили. Не може да бъде изключена, като последствие, временна имунодепресия, която може да се забележи по време на бременността след прилагане на ваксината.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

Приложете една доза от (1 мл) чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в областта на врата, в съответствие със следната схема:

- Първоначален ваксинационен курс: първа ваксинация на 6 месечна възраст, втора ваксинация 3 до 5 седмици по-късно.
- Реваксинация – независимо, че не е напълно потвърдено, една задоволителна степен на защита трябва да се постигне след ежегодно ваксиниране с по една доза.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След ваксинация с двойно по-голяма доза от препоръчаната не се наблюдават други симптоми, освен тези описани в раздел 4.6.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за еднокопитни-Инактивирана вирусна ваксина - ваксина срещу вируса на Западнонилска треска.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI05AA10

Ваксината стимулира активен имунитет срещу Западнонилска треска

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Минимална Есенциална среда (МЕМ):

6.2 Несъвместимости

Не смесвай с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на опакования за продажба ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира охладена (+2°C - +8°C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Еднодозова (1ml) полипропиленова спринцовка, затворена с гумена тапа от Тип I (не е използван латекс)

Кутия с 5 еднодозови полиетиленови спринцовки.

Кутия с 10 еднодозови полиетиленови спринцовки.

Кутия с 25 еднодозови полиетиленови спринцовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат продавани.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21/11/2008

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Вносът, продажбата, разпространението и/или употребата на Equip WNV

са или могат да бъдат забранени в Страните членки – на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националната политика за опазване здравето на животните.

Всяко лице, отговарящо за вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на Equir WNV трябва да информира компетентните власти на съответната страна членка за последните ваксинации преди вноса, продажбата, разпространението и/или употребата на продукта

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ <И> НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА <ИТЕ> СУБСТАНЦИЯ <ИИ> И ПРОИЗВОДИТЕЛ <И> ОТГОВОРЕН<НИ> ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ <И> НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА <ИТЕ> СУБСТАНЦИЯ <ИИ> И ПРОИЗВОДИТЕЛ <И> ОТГОВОРЕН<НИ> ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция:

Boehringer Ingelheim Fort Dodge Animal Health
Vetmedica, Inc.
141 East Riverside Drive
Fort Dodge, Iowa 50501
USA

Име и адрес на лицето, отговорно за освобождаването на партидата за продажба:

Elanco Animal Health Ireland Limited Finisklin Industrial Estate
Sligo
Ireland

B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета, Страните членки забраняват или могат да забранят вноса, продажбата, доставката и/или употребата на Equip WNV на цялата си територия или част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на националните програми за диагностика, контрол и елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни или при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен ветеринарномедицинския продукт с цел повишаване на имунитета напълно отсъстват на територията.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009

Експциентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Система за фармакологична бдителност

Притежателят на лиценз за употреба е длъжен да осигури, че система за фармакологична бдителност, както е посочено в част I на заявлението за издаване на лиценз за употреба, е организирана и функционира преди и докато ветеринарномедицинския продукт е на пазара.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия с 5, 10, 25 еднодозови полипропиленови спринцовки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equip® WNV (Дуваксин ЗНВ) емулсия за инжектиране на коне

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 мл съдържа:

Активна субстанция:

Инактивиран Западнонилски вирус, щам VM-2 RP* = 1.0 - 2.2

*Относителна ефикасност определена чрез in vitro метод, сравнен с референтна ваксина, която показва ефикасност при коне.

Аджувант:

МетаСтим™ (SP масло) 0.05 мл

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Емулсия за инжектиране

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 x 5 еднодозови спринцовки

1 x 10 еднодозови спринцовки

1 x 25 еднодозови спринцовки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на коне и понита, навършили 6 месеца или по-големи срещу Западнонилски вирус с цел намаляване броя на конете с вирусия.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: 0 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до: {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира охладена (+2 °C – +8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание. .

Вносът, продажбата, доставката и/или употребата на този ветеринарномедицински продукт са или могат да бъдат забранени в някои страни членки, на цялата или част от тяхната територия, виж листовката за допълнителна информация.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/08/086/001
EU/2/08/086/002
EU/2/08/086/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Спринцовка с единична доза

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equip WNV (Дуваксин ЗНВ) емулсия за инжектиране на коне

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Инактивиран Западнонилски вирус, щам VM-2 (RP = 1.0 - 2.2).

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 мл

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: 0 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Продължителност на имунитета: 12 месеца след първоначалния ваксинационен курс

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

При малък брой животни след ваксинацията може да се проявят преходни локални реакции под формата на леки подувания на инжектираното място (максимум 1 см в диаметър). Тези признаци изчезват спонтанно от 1 до 2 дни. Понякога те са свързани с болка и лека депресия. В някои случаи може да възникне повишаване на телесната температура за около 2 дни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

За интрамускулно приложение.

Приложете една доза от (1 мл) чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в областта на врата, в съответствие със следната схема:

- Първоначален ваксинационен курс: първа ваксинация на 6 месечна възраст, втора ваксинация 3 до 5 седмици по-късно.
- Реваксинация – независимо, че не е напълно потвърдено, една задоволителна степен на защита трябва да се постигне след ежегодно ваксиниране с по една доза.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

10. КАРЕНТЕН СРОК

0 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира охладена (+2° C – +8° C)

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Да се ваксинират само здрави коне.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Употребата на Equir WNV намалява броя на заразените с вiremия коне след естествено възникнала зараза, но може да няма системност в превенцията ѝ.

Специални предпазни мерки при употреба на продукта върху животни

В случай на алергични или анафилактични реакции се прилага интрамускулно адреналин.

Ваксинацията може да навреди на съществуващо сероепидемиологично проучване, тъй като следвакцинационният IgM отговор е рядко срещан, един положителен резултат IgM – ELISA тест е сериозен индикатор за естествено заразяване с Западнонилски вирус. При съмнение за наличие на зараза след положителен IgM резултат, са необходими допълнителни изследвания до окончателно определяне дали животното е ваксинирано или заразено.

Не са проведени специфични изследвания, които да доказват отрицателното влияние на майчините антитела върху извършената ваксинация. Ето защо се препоръчва, да не се ваксинират кончета ненавършили 6 месеца.

Ваксината може да се ползва по време на бременност и лактация. Не са проведени специфични изследвания за ефикасност при бременни кобили. Не може да бъде изключена, като последиствие временна имунодепресия, която може да се забележи по време на бременността след прилагане на ваксината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на инцидентно самоинжектиране, поглъщане или разливане върху кожата незабавно да се потърси лекарска помощ, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат

за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) <http://www.ema.europa.eu>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат продавани.

Кутия с 5 еднодозови полиетиленови спринцовки.
Кутия с 10 еднодозови полиетиленови спринцовки.
Кутия с 25 еднодозови полиетиленови спринцовки.

Вносът, продажбата, доставката и/или употребата на Equip[®] WNV са или могат да бъдат забранени в Страните членки – на цялата или част от тяхната територия, в съответствие с националната политика за опазване здравето на животните.

Всяка личност, отговаряща за вноса, продажбата, доставката и/или употребата на Equip[®] WNV трябва да се информира от компетентните власти на съответната страна членка за съществуващата ваксинационна политика преди вноса, продажбата, доставката и/или употребата.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél. /Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Tél. /Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Република България
Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 43 21

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika
Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark
Pfizer Oу Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Ísland

Pfizer Oy Animal Health
Sími: +358 (0)9 4300 40

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Norge

Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health,
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Pfizer Oy Animal Health
Tel: +358 (0)9 4300 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161