

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**



Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Vakcinace může zasahovat do existujícího séro-epidemiologického výzkumu.

Zatímco IgM odpověď je po vakcinaci ojedinělá, pozitivní výsledky IgM-ELISA testu jsou silným indikátorem přirozené nákazy West Nile virem. V případě podezření na infekci u zvířat po vakcinaci, je potřebné otestovat IgM protilátky a stanovit, zda byla zvířata skutečně infikovaná nebo vakcinovaná.

Nebyly provedené specifické studie, které by prokazovaly interferenci mateřských protilátek s protilátkami po vakcinaci. Proto se nedoporučuje vakcinace dříve než v 6. měsíci.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného samopodání, pozření, potřísnění kůže, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

U malého počtu zvířat se může objevit přechodné zduření (max. 1 cm v průměru), které samovolně vymizí během 1 až 2 dní. Někdy je místo bolestivé a zvíře může trpět mírnou depresí. V některých případech se může 2 dny po aplikaci objevit zvýšená tělesná teplota.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti a laktace.

Nebyly provedené specifické studie u březích zvířat. V souvislosti s tím nemůže být vyloučené, že přechodné snížení imunity pozorované během březosti neovlivní reakci na vakcínu.

#### **4.8 Interakce s dalšími 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.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Pro intramuskulární podání.

Podává se jedna dávka (1 ml) hluboko intramuskulárně do svaloviny v oblasti krku podle následujícího schématu:

Primovakcinace: první injekce od stáří 6. měsíců, druhá injekce za 3-5 týdnů.

Revakcinace: Dostatečný stupeň ochrany by měl být dosažen po každoroční jednorázové injekci ačkoliv toto schéma nebylo plně potvrzeno.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny pro koňovité – inaktivované virové vakcíny - vakcína obsahující West Nile virus

ATCvet kód: QI05AA10

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti západonilskému viru.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Živná půda MEM

### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

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

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jednodávkové (1 ml) polypropylénové stříkačky uzavřené gumovou zátkou typu I bez obsahu latexu.

Krabice obsahuje 5 jednodávkových stříkaček.

Krabice obsahuje 10 jednodávkových stříkaček.

Krabice obsahuje 25 jednodávkových stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Spojené království

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

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

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

21/11/2008

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Equip WNV jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Equip WNV se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

### Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky:

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

### Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže:

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo  
Irsko

## **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití veterinárního léčivého přípravku na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

## **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

## **D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

System farmakovigilance

Před uvedením veterinárního léčivého přípravku a během jeho uvádění na trh musí držitel rozhodnutí o registraci zajistit, že je systém farmakovigilance funkční a zavedený a to tak, jak je popsán v části I. žádosti o registraci.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabiice obsahující 5, 10 nebo 25 jednodávkových injekčních stříkaček.

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equip WNV  
Injekční emulze pro koně

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

**Jedna dávka (1 ml) obsahuje:**

**Léčivá látka:**

Inaktivovaný West Nile virus, kmen VM-2                      RP\* 1,0 – 2,2

\*Relativní účinnost stanovená in vitro metodou v porovnání s referenční vakcínou, která byla účinná u koní.

**Adjuvans:**

MetaStim™ (SP olej)                                              0,05 ml

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze

### 4. VELIKOST BALENÍ

1 x 5 jednodávkových stříkaček  
1 x 10 jednodávkových stříkaček  
1 x 25 jednodávkových stříkaček

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

### 6. INDIKACE

K aktivní imunizaci koní a poníků od 6 měsíce a starších proti západonilskému viru ke snížení počtu viremických koní.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **8. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

## **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ**

## **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

## **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

## **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování: před použitím čtěte příbalovou informaci.

## **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití tohoto veterinárního léčivého přípravku jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, další informace viz příbalová informace.

## **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosahu a dohledu dětí.

## **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Spojené království

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Jednodávková injekční stříkačka**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Equip WNV  
Injekční emulze pro koně

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY**

Inaktivovaný West Nile virus, kmen VM-2 (RP = 1,0 – 2,2 ).

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml

**4. CESTA PODÁNÍ**

Pro intramuskulární podání.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U malého počtu zvířat se může objevit přechodné zduření (max. 1 cm v průměru), které samovolně vymizí během 1 až 2 dní. Někdy je místo bolestivé a zvíře může trpět mírnou depresí. V některých případech se může 2 dny po aplikaci objevit zvýšená tělesná teplota.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro intramuskulární podání.

Podává se jedna dávka (1 ml) hluboko intramuskulárně do svaloviny v oblasti krku podle následujícího schématu:

Primovakcinace: první injekce od stáří 6. měsíců, druhá injekce za 3-5 týdnů.

Revakcinace: Dostatečný stupeň ochrany by měl být dosažen po každoroční jednorázové injekci ačkoliv toto schéma nebylo plně potvrzeno.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosahu dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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.

Použití Equip WNV snižuje počet koní s virémií po přirozené nákaze, ale nemusí systematicky chránit před infekcí tímto virem.

## **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Vakcinace může zasahovat do existujícího séro-epidemiologického výzkumu.

Zatímco IgM odpověď je po vakcinaci ojedinělá, pozitivní výsledky IgM-ELISA testu jsou silným indikátorem přirozené nákazy West Nile virem. V případě podezření na infekci u zvířat po vakcinaci, je potřebné otestovat IgM protilátky a stanovit, zda byla zvířata skutečně infikovaná nebo vakcinovaná.

Nebyly provedené specifické studie, které by prokazovaly interferenci mateřských protilátek s protilátkami po vakcinaci. Proto se nedoporučuje vakcinace dříve než v 6. měsíci.

Lze použít během březosti a laktace. Nebyly provedené specifické studie u březích zvířat. V souvislosti s tím nemůže být vyloučené, že přechodné snížení imunity pozorované během březosti neovlivní reakci na vakcínu.

## **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného samopodání, pozření, potřísnění kůže, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabice obsahuje 5 jednodávkových stříkaček.

Krabice obsahuje 10 jednodávkových stříkaček.

Krabice obsahuje 25 jednodávkových stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití Equip WNV jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat Equip WNV se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

**Република България**  
Pfizer Luxembourg Sarl  
Тел: + 359 2 970 41 71

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

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

**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

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +361 488 3695

**Malta**  
Agrimed Limited  
Tel: +356 21 465 797

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

**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

**Latvija**

Pfizer Animal Health

Tel: +370 525 14000

**Lietuva**

Pfizer Animal Health

Tel: +370 525 14000

**United Kingdom**

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161