

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip<sup>®</sup> WNV - injektionsvæske, emulsion til heste

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis a 1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Inaktiveret vestnilvirus, stamme VM-2 RP\* 1,0- 2,2

\*Relativ styrke *in vitro* sammenlignet med en referencevaccine, der var påvist effektiv til heste.

### Adjuvans:

MetaStim<sup>™</sup> (SP-olie) 0,05 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod vestnilvirus ved at reducere antallet af viræmiske heste.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter basisvaccination.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske heste må vaccineres.

Vaccinationen kan interferere med eksisterende sero-epidemiologiske undersøgelser. Men da IgM-respons efter vaccination er sjælden, er et positivt IgM-ELISA-testresultat en stærk indikator for

naturlig infektion med vestnilvirus. Hvis der er mistanke om infektion som et resultat af et positivt IgM-respons, er der brug for ekstra analyser for at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

Der er ikke gennemført specifikke forsøg med det formål at påvise fravær af interferens fra maternelle afledte antistoffer ved vaccineoptagelse. Det anbefales derfor, at føl under 6 måneder ikke vaccineres.

#### **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr**

I tilfælde af selvinjektion, indtagelse eller kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Et lille antal dyr kan vise forbigående, lokale reaktioner i form af mild, lokal hævelse på injektionsstedet efter vaccination (maks. 1 cm i diameter), som forsvinder spontant i løbet af 1-2 dage. Det forbindes somme tider med smerter og mild depression. I nogle tilfælde kan der forekomme hypertermi i op til 2 dage.

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Lægemidlets effekt under drægtighed er ikke fastlagt. Som en følge heraf kan det ikke udelukkes, at forbigående immunodepression, som ses under drægtighed, kan interferere med vaccineoptagelse.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til intramuskulær administration.

Indgiv en dosis (1 ml) som en dyb, intramuskulær injektion i nakkeområdet som følger:

- Basisvaccination: den første injektion fra 6-måneders alderen, den anden injektion 3-5 uger senere.
- Revaccination: En årlig booster injektion med en enkelt dosis bør yde tilstrækkelig beskyttelse, om end denne plan ikke er valideret i tilstrækkelig grad.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift) om nødvendigt**

Efter indgift af en dobbelt dosis vaccine er der kun set de bivirkninger, der er beskrevet under pkt. 4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunologiske lægemidler til heste - Inaktiveret virus vaccine - Vestnilvirus-vaccine

ATCvet-kode: QI05AA10

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod vestnilvirus.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Minimum Essential Medium (MEM)

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Enkeltdosis (1 ml) polypropylen injektionssprøjte lukket med en latexfri gummihætte type I.

Æske med 5 enkeltdosis-injektionssprøjter af polypropylen

Æske med 10 enkeltdosis-injektionssprøjter af polypropylen

Æske med 25 enkeltdosis-injektionssprøjter af polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannien

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

21/11/2008

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Equip WNV er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende Equip WNV skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof:

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo  
Irland

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Equip WNV på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med lægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Lægemiddelovervågningssystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at det lægemiddelovervågningssystem, som er beskrevet i Part I i ansøgningen om markedsføringstilladelse, er på plads og fungerer før og under markedsføringen af lægemidlet.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

**A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 5, 10, 25 enkeltdosis-injektionssprøjter af polypropylen

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion, til heste

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver dosis a 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret vestnilvirus, stamme VM-2

RP\* 1,0- 2,2

\*Relativ styrke *in vitro* sammenlignet med en referencevaccine, der var påvist effektiv til heste.

Adjuvans:

MetaStim™ (SP-olie)

0,05 ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 5 enkeltdosis-injektionssprøjter

1 x 10 enkeltdosis-injektionssprøjter

1 x 25 enkeltdosis-injektionssprøjter

### 5. DYREARTER

Heste

### 6. INDIKATION(ER)

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod vestnilvirus ved at reducere antallet af viræmiske heste.

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

i.m.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT****10. UDLØBSDATO**

Anv. før {måned/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr- må kun udleveres efter veterinærrecept.

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af dette veterinærlægemiddel er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannien

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch nr. {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Enkeldosis-injektionssprøjte**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equip WVN, injektionsvæske, emulsion, til heste

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Inaktiveret vestnilvirus, stamme VM-2 (RP = 1,0 - 2,2)

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**6. BATCHNUMMER**

Batch nr. {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

Anv. før {måned/år}

**8. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### Equip WNV Injektionsvæske, emulsion Til heste

- 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannien

**Fremstiller af batchfrigivelse:**

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo, Irland

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion, til heste

- 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret vestnilvirus, stamme VM-2 RP\* 1,0- 2,2

\*Relativ styrke *in vitro* sammenlignet med en referencevaccine, der var påvist effektiv til heste.

Adjuvans:

MetaStim™ (SP-olie) 0,05 ml

- 4. INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod vestnilvirus ved at reducere antallet af viræmiske heste.

Immuniteten indtræder: 3 uger efter basisvaccination.  
Varighed af immunitet: 12 måneder efter basisvaccination.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

Et lille antal dyr kan vise forbigående, lokale reaktioner i form af mild, lokal opsvulmen på injektionsstedet efter vaccination (maks. 1 cm i diameter), som forsvinder spontant i løbet af 1-2 dage. Det forbindes somme tider med smerter og mild depression. I nogle tilfælde kan der forekomme hypertermi i op til 2 dage.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Heste.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til intramuskulær anvendelse.

Der indgives en dosis (1 ml) som dyb, intramuskulær injektion i nakkeområdet som følger:

- Basisvaccination: den første injektion fra 6-måneders alderen, den anden injektion 3-5 uger senere.
- Revaccination: En årlig booster injektion med en enkelt dosis bør yde tilstrækkelig beskyttelse, om end denne plan ikke er valideret i tilstrækkelig grad.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Ikke relevant.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Kun raske heste må vaccineres.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Anvendelse af Equip WNV nedsætter antallet af heste med viræmi efter naturlig infektion, men forhindrer det ikke systematisk.

### **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr**

Vaccinationen kan interferere med eksisterende sero-epidemiologiske undersøgelser. Men da IgM-respons efter vaccination er sjælden, er et positivt IgM-ELISA-testresultat en stærk indikator for naturlig infektion med vestnilvirus. Hvis der er mistanke om infektion som et resultat af et positivt IgM-respons, er der brug for ekstra analyser for at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

Der er ikke gennemført specifikke forsøg med det formål at påvise fravær af interferens fra afledte maternelle antistoffer ved vaccineoptagelse. Det frarådes derfor at vaccinere føl under 6 måneder. Vaccinen kan anvendes under drægtighed og laktation. Men lægemidlets effekt under drægtighed er ikke fastlagt. Som en følge heraf kan det ikke udelukkes, at forbigående immunodepression, som ses under drægtighed, kan interferere med vaccineoptagelse.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr**

I tilfælde af selvinjektion, indtagelse eller kontakt med huden ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Kun til dyr.  
Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Æske med 5 enkeltdosis-injektionssprøjter af polypropylen  
Æske med 10 enkeltdosis-injektionssprøjter af polypropylen  
Æske med 25 enkeltdosis-injektionssprøjter af polypropylen

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af Equip WNV er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende Equip WNV skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**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 43 21

**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

**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

**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

**Sverige**

Pfizer Oy Animal Health

Tel: +358 (0)9 4300 40

**United Kingdom**

Pfizer Ltd

Tel: +44 (0) 1304 616161