

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2 RP* 1,0-2,2

* R.P. (= relative potency): σχετική ισχύς που προσδιορίστηκε με *in vitro* δοκιμή, που βασίζεται σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς, το οποίο είναι αποτελεσματικό σε άλογα.

MetaStim™ (SP Oil) 0,05 ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώου

Άλογα.

4.2. Ενδείξεις χορήγησης

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλόγων, ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών, κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό του Δυτικού Νείλου, με σκοπό τη μείωση του αριθμού των ζώων με ιαμμία.

Έναρξη της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού.

4.3. Αντενδείξεις

Καμία.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως, καθώς η αύξηση των ανοσοσφαιρινών τύπου IgM μετά τον εμβολιασμό είναι σπάνια, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης με ιό

Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα αντίδρασης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες που να αποδεικνύουν την απουσία παρέμβασης από μητρικά αντισώματα, στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Συνεπώς, συνιστάται να μην εμβολιάζονται πουλάρια ηλικίας μικρότερης των έξι μηνών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ή κατάποσης ή διασποράς στο δέρμα, να ζητείται αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύεται στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή η επισήμανση.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα)

Ένας μικρός αριθμός ζώων μπορεί να παρουσιάσει παροδικά μετά τον εμβολιασμό τοπικές αντιδράσεις με μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες παρέρχονται εντός 1 έως 2 ημερών. Περιστασιακά, αυτές συνοδεύονται από πόνο και ήπια κατάπτωση του ζώου. Σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να εκδηλωθεί πυρετός για χρονικό διάστημα έως 2 ημερών.

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αποτελεσματικότητας σε έγκυες φοράδες. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο κάποια παροδική ανοσοκαταστολή κατά την εγκυμοσύνη, να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Συνεπώς, η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Χορηγείται μία δόση (1 ml), με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα.

- Πρώτος εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση μετά την ηλικία των 6 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 3 έως 5 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: επιτυγχάνεται επαρκής βαθμός προστασίας μετά από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία δόση του εμβολίου, παρότι αυτό το πρόγραμμα δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από εμβολιασμό με διπλάσια δόση του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που περιγράφηκαν παραπάνω στο τμήμα (4.6.).

4.11. Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για ιπποειδή - Αδρανοποιημένα εμβόλια για ιογενή νοσήματα - Εμβόλιο κατά του ιού του Δυτικού Νείλου.

ATCvet code: Q105AA10

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Minimum Essential Medium (MEM)

6.2. Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε ψύξη (2 έως 8 °C).

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην καταψύχεται.

6.5. Φύση και συστατικά της στοιχειώδους συσκευασίας

Σύριγγα μίας δόσης (1 ml), από πολυπροπυλένιο, η οποία κλείνεται με ελαστικό πώμα τύπου I, χωρίς latex.

Κουτί με 5 σύριγγες μίας δόσης, από πολυπροπυλένιο.

Κουτί με 10 σύριγγες μίας δόσης, από πολυπροπυλένιο.

Κουτί με 25 σύριγγες μίας δόσης, από πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

21/11/2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Equir WNV απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Equir WNV, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της δραστικής ουσίας:

Boehringer IngelheimFort Dodge Animal Health

Vetmedica, Inc.

141 East Riverside Drive

Fort Dodge, Iowa 50501

Η.Π.Α.

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων :

Elanco Animal Health Ireland Limited

Finiskilin Industrial Estate

Sligo

Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, τα κράτη μέλη απαγορεύουν ή μπορούν να απαγορεύσουν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρη την επικράτειά τους ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο και την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για <τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κ.Α.Κ. οφείλει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο Μέρος Ι της αίτησης κατάθεσης για έγκριση, είναι εγκατεστημένο και λειτουργεί πριν και κατά την διάρκεια που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι στην αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 5, 10 , 25 σύριγγες μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equip WNV ενέσιμο διάλυμα για άλογα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2 RP* 1,0-2,2

* R.P. (= relative potency): σχετική ισχύς που προσδιορίστηκε με *in vitro* δοκιμή, που βασίζεται σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς, το οποίο είναι αποτελεσματικό σε άλογα.

MetaStim™ (SP Oil)

0,05 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 5 σύριγγες μίας δόσης.

1 x 10 σύριγγες μίας δόσης.

1 x 25 σύριγγες μίας δόσης.

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Άλογα.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλόγων, ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών, κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό του Δυτικού Νείλου, με σκοπό τη μείωση του αριθμού των ζώων με ιαμία.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χορήγηση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημ. Λήξης:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε ψύξη (2 έως 8 °C).

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως, .

Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ" ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

Η εισαγωγή, η πώληση, ο εφοδιασμός και/ή χρήση του Equip WNV απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ορισμένα Κράτη Μέλη στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους. Να μελετάται το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ"

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent

CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα{...}

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Σύριγγα μίας δόσης}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equip WNV ενέσιμο διάλυμα για άλογα.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2

RP* 1,0-2,2

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Η ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml.

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αρ. Παρτ.:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημ. Λήξης:

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ "ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ"

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ένας μικρός αριθμός ζώων μπορεί να παρουσιάσει παροδικά μετά τον εμβολιασμό τοπικές αντιδράσεις με μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες παρέρχονται εντός 1 έως 2 ημερών. Περιστασιακά, αυτές συνοδεύονται με πόνο και ήπια κατάπτωση του ζώου. Σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να εκδηλωθεί πυρετός για χρονικό διάστημα έως 2 ημερών.

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, πρέπει να ενημερώσετε τον κτηνίατρο σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Άλογα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Χορηγείται μία δόση (1 ml), με βαθειά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα.

- Πρώτος εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση μετά την ηλικία των 6 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 3 έως 5 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: επιτυγχάνεται επαρκής βαθμός προστασίας μετά από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία δόση του εμβολίου, παρότι αυτό το πρόγραμμα δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως..

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν εφαρμόζεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε ψύξη (2 έως 8 °C).

Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως.

Να μην καταψύχεται.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Συνεπώς, η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κάθε φορά κατά περίπτωση.

Η χρήση του Equip WNV μειώνει τον αριθμό των ζώων που εκδηλώνουν ιαιμία μετά από φυσική λοίμωξη, αλλά μπορεί να μην την προλάβει πλήρως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως καθώς η αύξηση των IgM μετά τον εμβολιασμό είναι σπάνια, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης με ιό Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα ανίχνευσης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες που να αποδεικνύουν την έλλειψη παρέμβασης από μητρικά αντισώματα, στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Συνεπώς, συνιστάται να μην εμβολιάζονται πουλάρια ηλικίας μικρότερης των έξι μηνών.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αποτελεσματικότητας σε έγκυες φοράδες. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο κάποια παροδική ανοσοκαταστολή κατά την εγκυμοσύνη, να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ή κατάποσης ή διασποράς στο δέρμα, να ζητείται αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύεται στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή η επισήμανση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση: <http://www.ema.europa.eu>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Διάθεση με κτηνιατρική συνταγή.

Διαθέσιμες συσκευασίες

Κουτί με 5 σύριγγες μίας δόσης, από πολυπροπυλένιο.

Κουτί με 10 σύριγγες μίας δόσης, από πολυπροπυλένιο.

Κουτί με 25 σύριγγες μίας δόσης, από πολυπροπυλένιο.

Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην όλες οι μορφές συσκευασίας.

Η εισαγωγή, η πώληση, ο εφοδιασμός και/ή χρήση του Equip WNV απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ορισμένα κράτη μέλη στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους βάσει της εθνικής πολιτικής υγείας για τα ζώα. Οιοδήποτε άτομο προτίθεται να εισάγει, πωλήσει, εφοδιάσει και/ή χρησιμοποιήσει το Equip WNV έχει την υποχρέωση να έλθει σε επαφή με

την αρμόδια υπηρεσία του Υπ Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και τον ΕΟΦ όσον αφορά τις κείμενες πολιτικές εμβολιασμού πριν από την εισαγωγή, πώληση, εφοδιασμό και/ή χρήση του εν λόγω προϊόντος.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό ανοσολογικό προϊόν, να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδεια κυκλοφορίας.

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 6100

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