

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equip WNV, emulsión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus inactivado West Nile, cepa VM-2 P.R.* 1,0-2,2

* Potencia Relativa según método in vitro, comparada con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en caballos.

Adyuvante:

MetaStim™ (Aceite SP) 0,05 ml

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destinado

Para la inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la enfermedad causada por el virus West Nile mediante la reducción del número de caballos virémicos.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 12 meses después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales especificando las especies a las que va destinado

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente caballos sanos.

La vacunación puede interferir con sondeos seroepidemiológicos en curso. Sin embargo, dado que la respuesta IgM tras la vacunación es poco frecuente, un resultado positivo de IgM-ELISA es un fuerte

indicador de infección natural con virus West Nile. Si se sospecha que existe infección como resultado de una respuesta IgM positiva, será necesario realizar análisis adicionales para determinar de forma concluyente si el animal fue infectado o vacunado.

No se han realizado estudios específicos para demostrar la ausencia de interferencias de anticuerpos de origen materno sobre la respuesta a la vacunación. Por lo tanto se recomienda no vacunar a potros menores de 6 meses de edad.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección, ingestión o derrame accidental sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del envase.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Un pequeño número de animales pueden mostrar reacciones locales transitorias en forma de inflamación local leve en el punto de inoculación tras la vacunación (máximo 1 cm de diámetro) que desaparecen de forma espontánea en 1 ó 2 días. En ocasiones se asocia a dolor y depresión leve. En algunos casos puede producirse hipertermia hasta 2 días.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se han realizado estudios específicos en yeguas gestantes. En consecuencia no puede excluirse que la inmunodepresión transitoria que pueda observarse durante la gestación pueda interferir con la respuesta a la vacunación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se usa en combinación con otro medicamento veterinario. La decisión de usar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario necesita ser tomada en cada caso particular.

4.9 Posología y forma de administración

Vía intramuscular.

Administrar 1 dosis (1 ml), por vía intramuscular profunda en el cuello, según el siguiente programa:

- Primovacunación : primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 3-5 semanas después.
- Revacunación: debería alcanzarse un grado suficiente de protección tras la inyección anual de recuerdo aunque este programa no ha sido completamente validado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron otros efectos adversos distintos a los descritos en la sección 4.6.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para équidos – vacunas víricas inactivadas - vacuna de virus West Nile

Código ATCvet: QI05AA10

La vacuna estimula una inmunidad activa frente al virus West Nile.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Medio Esencial Mínimo (MEM).

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polipropileno monodosis (1 ml) cerradas con tapón de goma tipo I sin latex.

Caja con 5 jeringas monodosis de polipropileno.

Caja con 10 jeringas monodosis de polipropileno.

Caja con 25 jeringas monodosis de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

21/11/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de Equip WNV está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Equip WNV deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa:

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

Nombre o razón social del fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Irlanda

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Se administrará únicamente bajo prescripción veterinaria

En virtud del Artículo 71 de la Directiva 2001/82/EC del Parlamento Europeo y del Consejo modificado, los Estados miembros prohibirán o podrán prohibir, la importación, venta, suministro y/o utilización de Equip WNV en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

- a) La administración del medicamento veterinario a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) El medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sistema de Farmacovigilancia

El TAC debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia, descrito en la Parte I de la autorización de comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes y durante el tiempo que el medicamento veterinario se comercialice.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 5, 10, 25 jeringas monodosis de polipropileno

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equip WNV, emulsión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus West Nile inactivado, cepa VM-2 PR* 1,0 – 2,2.

*Potencia Relativa mediante método in vitro, comparada con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en caballos.

Adyuvante:

MetaStim™ (Aceite SP) 0,05 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1x 5 jeringas monodosis

1x 10 jeringas monodosis

1x 25 jeringas monodosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la enfermedad producida por el virus West Nile mediante la reducción del número de caballos virémicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD { Mes/Año }

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)

No congelar

Proteger de la luz

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: antes de su uso deberá leer el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

so veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

La importación, venta, suministro y/o uso de este medicamento veterinario está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios; véase el prospecto para más información.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Jeringa monodosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equip WVN emulsión inyectable para caballos

2. CANTIDAD DE(LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Virus West Nile inactivado, cepa VM-2 (PR = 1,0 – 2,2).

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Equip WNV, emulsión inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido

Fabricante que libera el lote

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo,
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equip WNV emulsión inyectable para caballos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo

Virus West Nile inactivado, cepa VM-2

PR* 1,0-2,2

*Potencia Relativa mediante método in vitro, comparada a una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en caballos.

Adyuvante:

MetaStim™ (Aceite SP) 0,05 ml

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la enfermedad causada por el virus West Nile mediante la reducción del número de caballos virémicos.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 12 meses después de la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Un pequeño número de animales puede presentar reacciones locales transitorias en forma de inflamación local leve en el punto de inoculación tras la vacunación (máximo 1 cm de diámetro) que desaparecen de forma espontánea en 1-2 días. A veces va asociado con dolor y depresión leve. En algunos casos puede producirse hipertermia hasta 2 días.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINADO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Administrar una dosis (1 ml), por vía intramuscular profunda en el cuello, según el siguiente programa:

- Primovacunación : la primera inyección a partir de los 6 meses de edad, la segunda inyección 3-5 semanas más tarde.
- Revacunación: debería alcanzarse un grado suficiente de protección tras la inyección anual de recuerdo con una sola dosis aunque este programa no ha sido completamente validado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No se aplica.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Vacunar solamente animales sanos.

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se usa con cualquier otro medicamento veterinario. Por tanto la decisión de usar esta vacuna antes o después de cualquier otro medicamento veterinario necesita tomarse en cada caso particular.

El uso de Equip WNV reduce el número de caballos con viremia tras una infección natural, pero puede que no la prevenga de forma sistemática.

Precauciones especiales de uso en animales

La vacunación puede interferir con los sondeos seroepidemiológicos en curso. Sin embargo, dado que la respuesta IgM tras la vacunación es frecuente, un resultado positivo de una prueba IgM-ELISA es un fuerte indicador de infección natural con virus West Nile. Si hay sospecha de infección como resultado de una respuesta IgM positiva, serán necesarios análisis adicionales para determinar de forma concluyente si el animal fue infectado o vacunado.

No se han realizado estudios específicos para demostrar la ausencia de interferencias de anticuerpos maternos con la respuesta vacunal. Por lo tanto se recomienda no vacunar a potros menores de 6 meses de edad.

La vacuna puede usarse durante la gestación y la lactancia. Sin embargo, no se han realizado estudios específicos en yeguas gestantes. Como consecuencia, no puede excluirse que la inmunodepresión transitoria que puede observarse durante la gestación pueda interferir con la respuesta vacunal.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección/ingestión/derrame accidental sobre la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del envase.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Únicamente para uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Caja con 5 jeringas monodosis de polipropileno.

Caja con 10 jeringas monodosis de polipropileno.

Caja con 25 jeringas monodosis de polipropileno.

La importación, venta, suministro y/o uso de Equip WNV está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar Equip WNV deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro

sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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 41 71

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 Oy 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

Norge

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

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

Pfizer Italia S.R.L.,
Tel: +39 06 3318 2933

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