

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equip WNV – süsteemulsioon hobustele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus 1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud Lääne-Niiluse viirus, tüvi VM-2 RP* 1,0–2,2

* Suhteline tugevus *in vitro* meetodil, võrreldes referentsvaktsiiniga, mis oli hobustele efektiivne.

Adjuvant:

MetaStim™ (SP õli) 0,05 ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kuue kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks Lääne-Niiluse viiruse vastu, vähendamaks vireemiliste hobuste arvu.

Immuunsuse kujunemine: 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineerida võib ainult terveid hobuseid.

Vaktsineerimine võib mõjutada olemasolevat sero-epidemioloogilist olukorda. Siiski, kuna IgM vastus vaktsineerimise järgselt on harvaesinev, on positiivne IgM-ELISA testi tulemus tugev indikaator Lääne-Niiluse viiruse loomuliku nakkuse kohta. Kui positiivse IgM vastuse järgselt on võimalik infektsioon, tuleks läbi viia täiendav testimine, et määrata, kas loom on nakatunud või vaktsineeritud.

Ei ole läbi viidud katseid, mis näitaks, et vaktsineerimistulemust ei mõjuta maternaalsed antikehad. Seetõttu ei ole soovitatav vaktsineerida varssu, kes on nooremad kui 6 kuud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale/allaneelamisel/ sattumisel nahale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vähestel loomadest on esinenud mööduvaid lokaalseid reaktsioone: kerge lokaalne turse süstekohal vaktsineerimise järgselt (maksimaalselt 1 cm diameetriga), mis mööduvad iseenesest 1 kuni 2 päevaga. Vahel on need koos valu ja vähese depressiooniga. Mõnel juhul võib esineda kuni 2 päeva kestvat hüpotermiat.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Tiinetel märadel ei ole tehtud spetsiifilisi efektiivsuse katseid. Seetõttu ei saa välistada, et mööduv immunodepressioon tiinuse ajal võib häirida vaktsineerimistulemust.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed selle vaktsiini sobivuse kohta teiste vaktsiinidega puuduvad. Seetõttu tuleb otsustada igal juhtumil eraldi, kas vaktsineeritakse enne või pärast teise veterinaarpreparaadi manustamist..

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne.

Manustada üks doos (1 ml), sügavale lihastesse kaela piirkonda vastavalt järgmisele skeemile:

- esmane vaktsineerimine: esimene süstimine 6 kuu vanuselt, teine süstimine 3-5 nädalat hiljem.
- revaktsineerimine: piisav kaitse saavutatakse pärast iga-aastast kordusvaktsineerimist ühekordse doosiga, kuid see skeem ei ole täielikult kinnitatud.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi manustamise järgselt ei esinenud teisi kõrvaltoimeid, kui on kirjeldatud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ravimid hobuslastele – inaktiveeritud viirusvaktsiinid -
Lääne-Niiluse viiruse vaktsiin.
ATCvet kood: QI05AA10

Vaktsiin stimuleerib immuunsust Lääne-Niiluse viiruse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Minimaalselt olulise söötme pulber (*Minimum Essential Medium*, MEM)

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste ravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Steriilne ühedoosiline (1 ml) polüpropüleensüstal, mis suletud lateksivaba I tüüpi kummiotsikuga.

Karp 5 ühedoosilise polüpropüleensüstlaga.

Karp 10 ühedoosilise polüpropüleensüstlaga.

Karp 25 ühedoosilise polüpropüleensüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

21/11/2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Equip WNV import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida ja/või kasutada Equip WNV, peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV

Biooloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Iirimaa

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 keelustavad või võivad keelustada liikmesriigid Equip WNV impordi, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli ja haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivseimmuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või neid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimiohutuse järelevalve süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et müügiloa taotluse I osas kirjeldatud ravimiohutuse järelevalve süsteem on olemas ja toimib enne veterinaarravimi turule toomist ja turustamise ajal.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp, milles 5, 10, 25 ühedoosilist polüpropüleensüstalt.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equip WNV süsteemulsioon hobustele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud Lääne-Niiluse viirus, tüvi VM-2 RP* 1,0–2,2

* Suhteline tugevus *in vitro* meetodil, võrreldes referentsvaktsiiniga, mis oli hobustele efektiivne.

Adjuvant:

MetaStim™ (SP õli) 0,05 ml

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon

4. PAKENDI SUURUS

1x 5 ühedoosilist süstalt.

1x 10 ühedoosilist süstalt.

1x 25 ühedoosilist süstalt.

5. LOOMALIIGID

Hobune.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Kuue kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks Lääne-Niiluse viiruse vastu, vähendamaks vireemiliste hobuste arvu.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keelujad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: Lugeda pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — retseptiravim.

Antud veterinaarravimi import, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist keelatud – täpsema teabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Ühendkuningriik

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Ühedoosiline süstal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equip WNV süsteemulsioon hobustele.

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Inaktiveeritud Lääne-Niiluse viirus, tüvi VM-2 (RP = 1,0 – 2,2).

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISTEE(D)

Intramuskulaarne.

5. KEELUAJAD

Keelujad: null päeva.

6. PARTII NUMBER

Partii {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Equip WNV Süsteemulsioon Hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Ühendkuningriik

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

Elanco Animal Health Ireland Limited Finisklin Industrial Estate
Sligo, Iirimaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equip WNV süsteemulsioon hobustele.

3. TOIMEAINE(D) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Inaktiveeritud Lääne-Niiluse viirus, tüvi VM-2 RP* 1,0–2,2

* Suhteline tugevus *in vitro* meetodil, võrreldes referentsvaktsiiniga, mis oli hobustele efektiivne.

Adjuvant:

MetaStim™ (SP õli) 0,05 ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kuue kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks Lääne-Niiluse viiruse vastu, vähendamaks vireemiliste hobuste arvu..

Immuunsuse kujunemine: 3 nädalat pärast esmast vaksineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 12 kuud pärast esmast vaksineerimiskuuri.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Vähestel loomadel on esinenud mööduvaid lokaalseid reaktsioone: kerge lokaalne turse süstekohal vaktsineerimise järgselt (maksimaalselt 1 cm diameetriga), mis mööduvad iseenesest 1 kuni 2 päevaga. Vahel on need koos valu ja vähese depressiooniga. Mõnel juhul võib esineda kuni 2 päeva kestvat hüpotermiat.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Intramuskulaarne.

Manustada üks doos (1 ml) sügavale lihastesse kaela piirkonda vastavalt järgmisele skeemile:

- esmane vaktsineerimine: esimene süstimine 6 kuu vanuselt, teine süstimine 3-5 nädalat hiljem.
- revaktsineerimine: piisav kaitse saavutatakse pärast iga-aastast kordusvaktsineerimist ühekordse doosiga, kuid see skeem ei ole täielikult kinnitatud.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

10. KEELUAJAD

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

12. ERIHOIATUSED

Andmed selle vaktsiini sobivuse kohta teiste vaktsiinidega puuduvad. Seetõttu ei ole ohutus ja efektiivsus koostoimetel (vaktsineerides kas samal päeval või erinevatel aegadel) tõestatud.

Equip WNV kasutamine vähendab loomulikult teel nakatunud vireemiaga hobuste arvu, kuid ei pruugi seda süstemaatiliselt ära hoida.

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineerida võib ainult terveid hobuseid.

Andmed selle vaktsiini sobivuse kohta teiste vaktsiinidega puuduvad. Seetõttu tuleb otsustada igal juhtumil eraldi, kas vaktsineeritakse enne või pärast teise veterinaarpreparaadi manustamist.

Allergilise või anafülaktilise reaktsiooni tekkimisel tuleks lihasesisesi manustada adrenaliini.

Vaktsineerimine võib mõjutada olemasolevat sero-epidemioloogilist olukorda. Siiski, kuna IgM vastus vaktsineerimise järgselt on harvaesinev, on positiivne IgM-ELISA testi tulemus tugev indikaator Lääne-Niiluse viiruse loomuliku nakkuse kohta. Kui positiivse IgM vastuse järgselt on võimalik infektsioon, tuleks läbi viia täiendav testimine, et määrata, kas loom on nakatunud või vaktsineeritud.

Ei ole läbi viidud katseid, mis näitaks, et vaktsineerimist ei mõjuta maternaalsed antikehad. Seetõttu ei ole soovitatav vaktsineerida varssu, kes on nooremad kui 6 kuud.

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal. Tiinetel märadel ei ole tehtud spetsiifilisi efektiivsuse katseid. Seetõttu ei saa välistada, et mööduv immunodepressioon tiinuse ajal võib häirida vaktsineerimist.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale/allaneelamisel/ sattumisel nahale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

Karp 5 ühedoosilise polüpropüleensüstlaga.

Karp 10 ühedoosilise polüpropüleensüstlaga.

Karp 25 ühedoosilise polüpropüleensüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Equip WNV import, turustamine, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist kohaliku või siseriikliku loomatervishoiu poliitika kohaselt keelatud. Iga isik, kes plaanib importida, turustada, tarnida, ja/või kasutada Equip WNV, peab enne ravimi importi, turustamist, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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