

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equip WNV, emulsione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene

Principio attivo:

Virus West Nile inattivato, ceppo VM-2 RP* 1,0- 2,2

*Potenza relativa con metodo in vitro, confrontata ad un vaccino di riferimento che si è dimostrato efficace nei cavalli.

Adiuvante:

MetaStim™ (Olio SP) 0,05 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di cavalli di 6 mesi di età e oltre contro la malattia del Virus West Nile riducendo il numero di cavalli con viremia.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo la vaccinazione primaria.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

La vaccinazione può interferire con indagini sierologico-epidemiologiche in corso. Tuttavia, poichè la risposta IgM in seguito a vaccinazione è rara, un risultato positivo al test IgM-ELISA è un forte indicatore di infezione naturale con il West Nile Virus. Se si sospetta che l'infezione sia il risultato di una risposta positiva IgM, sarebbe necessario condurre test supplementari per stabilire definitivamente se l'animale è stato infettato o vaccinato. Non sono stati condotti studi specifici per dimostrare l'assenza di interferenza da parte di anticorpi di derivazione materna con la somministrazione del vaccino. Si raccomanda pertanto di non vaccinare puledri con meno di 6 mesi di età.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione, ingestione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un ristretto gruppo di animali può mostrare transitorie reazioni locali sotto forma di un leggero gonfiore localizzato nel sito di inoculo dopo la vaccinazione (massimo 1 cm di diametro) che si risolve spontaneamente entro 1 - 2 giorni. E' talvolta associato a dolore e moderata depressione. In alcuni casi può manifestarsi ipertermia per un periodo fino a 2 giorni.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato in gravidanza e allattamento.

Non è stato condotto alcuno studio specifico sull'efficacia in cavalle gravide. Di conseguenza, non può essere escluso che l'immunodepressione transitoria che può essere osservata durante la gravidanza potrebbe interferire con l'assorbimento del vaccino.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di impiegare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare.

Somministrare una dose (1ml), per mezzo di una iniezione intramuscolare profonda nella regione del collo, secondo il seguente prospetto:

- Vaccinazione primaria: prima iniezione da 6 mesi d'età, seconda vaccinazione 3-5 settimane più tardi.
- Rivaccinazione: un sufficiente grado di protezione si raggiunge dopo una iniezione di richiamo annuale con dose singola anche se tale schema non è stato validato completamente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Equidi – Vaccini virali inattivati – Vaccino per il Virus West Nile

Codice ATCVet : QI05AA10

Il vaccino stimola l'immunità attiva nei confronti del West Nile Virus.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Mezzo Minimo Essenziale (MEM):

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Siringa monodose (1 ml) in polipropilene chiusa con estremità protettiva in gomma di tipo I senza lattice.

Scatola da 5 siringhe monodose in polipropilene.

Scatola da 10 siringhe monodose in polipropilene.

Scatola da 25 siringhe monodose in polipropilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ

Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21/11/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Equip WNV è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Equip WNV devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Irlanda

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, gli Stati membri possono vietare l'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Equip WNV su tutto il loro territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

- a) la somministrazione del **prodotto** in questione agli animali interferisce con l'attuazione di un programma nazionale volto a diagnosticare, controllare o eliminare le malattie degli animali o crea difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi, di alimenti o di altri prodotti ottenuti da animali trattati;
- b) la malattia contro cui il prodotto dovrebbe immunizzare è praticamente assente dal territorio in questione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, descritto nella parte I della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di questo medicinale veterinario è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso, per maggiori informazioni vedere il foglietto illustrativo.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Regno Unito

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Siringhe monodose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equip WNV emulsione iniettabile per cavalli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

Virus West Nile inattivato , ceppo VM-2 (RP = 1,0 – 2,2).

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Equip WNV Emulsione iniettabile per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equip WNV emulsione iniettabile per cavalli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene

Principio attivo:

Virus West Nile inattivato, ceppo VM-2 RP* 1,0- 2,2

*Potenza relativa con metodo in vitro, confrontata ad un vaccino di riferimento che si è dimostrato efficace nei cavalli.

Adiuvante

MetaStim™ (Olio SP) 0,05 ml

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva di cavalli di 6 mesi di età e oltre contro la malattia del Virus West Nile riducendo il numero di cavalli con viremia.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo la vaccinazione primaria.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un ristretto gruppo di animali può mostrare transitorie reazioni locali sotto forma di un leggero gonfiore localizzato nel sito di iniezione dopo la vaccinazione (massimo 1 cm di diametro) che si risolve spontaneamente entro 1 - 2 giorni. E' talvolta associato a dolore e moderata depressione. In alcuni casi può manifestarsi ipertermia per un periodo fino a 2 giorni.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare.

Somministrare una dose (1ml), per mezzo di una iniezione intramuscolare profonda nella regione del collo, secondo il seguente prospetto:

- Vaccinazione primaria: prima iniezione da 6 mesi d'età, seconda vaccinazione 3-5 settimane più tardi.
- Rivaccinazione: un sufficiente grado di protezione si raggiunge dopo una iniezione di richiamo annuale con dose singola anche se tale schema non è stato validato completamente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Vaccinare solo animali sani.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di impiegare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

L'uso di Equip WNV riduce il numero di cavalli con viremia dopo infezione naturale, ma non può prevenirla sistematicamente.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La vaccinazione può interferire con indagini siero-epidemiologiche in corso. Tuttavia, poichè la risposta IgM in seguito a vaccinazione è rara, un risultato positivo al test IgM-ELISA è un forte indicatore di infezione naturale con il West Nile Virus. Se si sospetta che l'infezione sia il risultato di una risposta positiva IgM, sarebbe necessario condurre test supplementari per stabilire definitivamente se l'animale è stato infettato o vaccinato.

Non sono stati condotti studi specifici per dimostrare l'assenza di interferenza da parte di anticorpi di derivazione materna con la somministrazione del vaccino. Si raccomanda pertanto di non vaccinare puledri con meno di 6 mesi di età.

Il vaccino può essere usato in gravidanza e allattamento. Tuttavia, non è stato condotto alcuno studio specifico sull'efficacia in cavalle gravide. Di conseguenza, non può essere escluso che l'immunodepressione transitoria che può essere osservata durante la gravidanza potrebbe interferire con l'assorbimento del vaccino.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione, ingestione o versamento sulla cute accidentali, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

Scatola da 5 siringhe monodose in polipropilene.

Scatola da 10 siringhe monodose in polipropilene.

Scatola da 25 siringhe monodose in polipropilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Equip WNV è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Equip WNV

devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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