

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV, injekcinė emulsija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų VM-2 padermės Vakarų Nilo virusų SS* 1,0–2,2;

* Santykinis stiprumas *in vitro*, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo nustatyta kaip veiksminga arkliams.

adjuvanto:

MetaStim (SP aliejus) 0,05 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus ir vyresniems aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo ligos, norint sumažinti viremiškų arklių skaičių.

Imuniteto pradžia – 3 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė – 12 mėn. po pagrindinio vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus arklius.

Vakcinacija gali trukdyti taikomiems seroepidemiologiniams tyrimams. Kadangi IgM atsakas po vakcinacijos nėra dažnas, tai teigiamas IgM IFA tyrimo rezultatas yra tvirtas Vakarų Nilo viruso infekcijos rodiklis. Jei infekcija yra įtariama iš teigiamo IgM atsako, tai būtina atlikti papildomus tyrimus, norint galutinai nustatyti, ar gyvuliai užsikrėtę ar vakcinuoti.

Nėra specifinių tyrimų, įrodančių, kad motininiai antikūnai neturi įtakos antikūnams susidaryti po vakcinacijos. Todėl rekomenduotina vakcinuoti ne jaunesnius kaip 6 mėn. kumeliukus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, prarijus, patekus ant odos, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nedaugeliui gyvūnų po vakcinacijos injekcijos vietoje gali pasireikšti trumpalaikė nedidelė vietinė reakcija, t. y. minkštas ne didesnis kaip 1 cm skersmens tynis, praeinantis savaime per 1–2 d. Kartais tai gali būti susiję su skausmu ir lengva depresija. Kai kuriais atvejais hipertermija gali tęstis iki 2 d.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Specialių veiksmingumo tyrimų su vaikingomis kumelėmis neatlikta, todėl negalima atmesti galimybių, kad dėl kumelingumo laikotarpiu būdingo laikino imuniteto nusilpimo gali pakisti atsakas vakcinai.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis.

Giliai į raumenis kaklo srityje reikia švirkšti vieną dozę (1 ml) vakciną pagal schemą:

- pagrindinė vakcinacija: pirma injekcija nuo 6 mėn. amžiaus, antra – po 3–5 sav.;
- revakcinacija: vakcinuojant kasmet viena doze yra pasiekama pakankama apsauga, nors ši schema nėra visiškai patvirtinta.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Be 4.6 p. minėtų klinikinių požymių, vakcinavus 2 kartus didesne nei rekomenduotina doze, kitų nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai preparatai arkliams, inaktyvuotos virusinės vakcinės, Vakarų Nilo viruso vakcina.

ATCvet kodas: QI05AA10.

Vakcina skatina aktyvų imunitetą nuo Vakarų Nilo ligos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Minimali būtinoji terpė (angl. *Minimum Essential Medium*, MEM).

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienadoziai polipropileno švirkštai (po 1 ml), uždengti I tipo gumos antgaliais (be latekso).

Dėžutė su 5 vienadoziais polipropileningais švirkštais.

Dėžutė su 10 vienadozių polipropileningų švirkštų.

Dėžutė su 25 vienadoziais polipropileningais švirkštais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

21/11/2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

EQUIP WNV importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti EQUIP WNV, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IU) MEDŽIAGOS (-U) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologiškai veiklios (-iu) medžiagos (-u) gamintojo (-u) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Airija

B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės draudžia arba gali uždrausti EQUIP WNV importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnozavimo, kontrolės ar eradikacijos programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra registruota.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti įvertinti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

D. KITOS SAŁYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Farmakologinio budrumo sistema

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti kartu su paraiška pateikiamos veterinarinio vaisto sąrankos I dalyje aprašytos farmakologinio budrumo sistemos buvimą ir funkcionavimą, prieš išleisdamas veterinarinį vaistą į rinką ir jam esant rinkoje.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 5, 10, 25 vienadoziais polipropileningais švirkštais

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV, injekcinė emulsija arkliams

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų VM-2 padermės Vakarų Nilo virusų SS* 1,0–2,2;

* Santykinis stiprumas *in vitro*, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo nustatyta kaip veiksminga arkliams.

adjuvanto:

MetaStim™ (SP aliejus)

0,05 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 vienadoziai švirkštai.

10 vienadozių švirkštų.

25 vienadoziai švirkštai.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

6. INDIKACIJOS

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus ir vyresniems aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo ligos, norint sumažinti viremiškų arklių skaičių.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).
Negalima užšaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šio veterinarinio vaisto importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos. Detalesnė informacija pateikta informaciniame lapelyje.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Vienadozis ŖvirkŖstas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV, injekcinė emulsija arkliams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inaktyvuoti VM-2 padermės Vakarų Nilo virusai (SS = 1,0–2,2)

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

ŖvirkŖsti į raumenis.

5. IŖSLAUKA

IŖslauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

EQUIP WNV Injekcinė emulsija arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

Vaisto serijos gamintojas:

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Equip WNV, injekcinė emulsija arkliams

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvuotų VM-2 padermės Vakarų Nilo virusų SS* 1,0–2,2;

* Santykinis stiprumas *in vitro*, lyginant su referencine vakcina, kuri buvo nustatyta kaip veiksminga arkliams.

adjuvanto:

MetaStim (SP aliejus) 0,05 ml.

4. INDIKACIJA (OS)

Arkliams nuo 6 mėn. amžiaus ir vyresniems aktyviai imunizuoti nuo Vakarų Nilo ligos, norint sumažinti viremiškų arklių skaičių.

Imuniteto pradžia – 3 sav. po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė – 12 mėn. po pagrindinio vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nedaugeliui gyvūnų po vakcinacijos injekcijos vietoje gali pasireikšti trumpalaikė nedidelė vietinė reakcija, t. y. minkštas ne didesnis kaip 1 cm skersmens tynis, praeinantis savaime per 1–2 d. Kartais tai gali būti susiję su skausmu ir lengva depresija. Kai kuriais atvejais hipertermija gali tęstis iki 2 d.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirškšti į raumenis.

Giliai į raumenis kaklo srityje reikia švirškšti vieną dozę (1 ml) vakciną pagal schemą:

- pagrindinė vakcinacija: pirma injekcija nuo 6 mėn. amžiaus, antra – po 3-5 sav.;
- revakcinacija: vakcinuojant kasmet viena doze yra pasiekama pakankama apsauga, nors ši schema nėra visiškai patvirtinta.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Galima vakcinuoti tik sveikus arklius.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Vakcinavimas EQUIP WNV sumažina arklių, kurie po natūralaus užsikrėtimo tampa virusų nešiotojais, skaičių, tačiau negali sistemingai apsaugoti nuo užsikrėtimo.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinacija gali trukdyti taikomiems seroepidemiologiniams tyrimams. Kadangi IgM atsakas po vakcinacijos nėra dažnas, tai teigiamas IgM IFA tyrimo rezultatas yra tvirtas Vakarų Nilo viruso infekcijos rodiklis. Jei infekcija yra įtariama iš teigiamo IgM atsako, tai būtina atlikti papildomus tyrimus, norint galutinai nustatyti, ar gyvuliai užsikrėtę ar vakcinuoti.

Nėra specifinių tyrimų, įrodančių, kad motininiai antikūnai neturi įtakos antikūnams susidaryti po vakcinacijos. Todėl rekomenduotina vakcinuoti ne jaunesnius kaip 6 mėn. kumeliukus.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu. Specialių veiksmingumo tyrimų su vaikingomis kumelėmis neatlikta, todėl negalima atmesti galimybės, kad dėl kumelingumo laikotarpiu būdingo laikino imuniteto nusilpimo gali pakisti atsakas vakcinai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, prarijus, patekus ant odos, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Dėžutė su 5 vienadoziais polipropileningais švirkštais.
Dėžutė su 10 vienadozių polipropileningų švirkštų.
Dėžutė su 25 vienadoziais polipropileningais švirkštais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Equip WNV importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Equip WNV, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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

Latvija
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

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

United Kingdom
Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Lietuva
Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000