

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip WNV – emulsie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd West Nile Virus, stam VM-2 RP* 1,0- 2,2

* Relative potency door in vitro methode, vergeleken met een referentievaccin waarvan de werkzaamheid bij paarden aangetoond is.

Adjuvans: MetaStim™ (SP Olie) 0,05 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paarden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van paarden met een leeftijd van 6 maanden of ouder tegen de ziekte veroorzaakt door het West Nile virus, door vermindering van het aantal viraemische paarden.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie

Duur van immuniteit: 12 maanden na de basisvaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke paarden.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccinatie kan interfereren met bestaande sero-epidemiologische onderzoeken.

Echter, gezien er zelden een IgM respons na vaccinatie volgt, is een positief IgM-ELISA testresultaat een sterke aanwijzing voor een natuurlijke infectie met het West Nile Virus. Indien het vermoeden bestaat, naar aanleiding van een positieve IgM respons, dat er sprake is van een infectie, dienen aanvullende tests te worden uitgevoerd om aan te tonen of het dier geïnfecteerd is of gevaccineerd is.

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de afwezigheid van interferentie aan te tonen van maternaal verkregen antilichamen met de opname van het vaccin. Derhalve wordt aanbevolen veulens jonger dan 6 maanden niet te vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, ingestie of ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij een klein aantal dieren kunnen na vaccinatie op de plaats van toediening lokale reacties waargenomen worden. Dit in de vorm van een matige, lokale zwelling (met een maximale diameter van 1 cm). Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen spontaan binnen 1 tot 2 dagen. Soms gaan de reacties gepaard met pijn en matige depressie. In enkele gevallen kan er een temperatuursverhoging voorkomen gedurende 2 dagen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Er zijn geen specifieke studies verricht naar de werkzaamheid bij drachtige merries. Het kan derhalve niet uitgesloten worden dat een milde immuundepressie, welke waargenomen kan worden tijdens de dracht, interfereert met de opname van het vaccin.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

Dien één dosis (1ml) door diepe intramusculaire injectie in de nek toe, volgens onderstaand schema:

- Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf 6 maanden leeftijd, tweede injectie 3-5 weken later
- Hervaccinatie: een voldoende mate van bescherming zou verkregen moeten worden met een jaarlijkse hervaccinatie met een enkele dosis, ondanks dat dit schema niet volledig gevalideerd is.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis, werden er geen andere bijwerkingen waargenomen anders dan omschreven bij sectie 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor Equidae – Geïnactiveerde virale vaccins - West Nile Virus vaccin

ATCvet-code: QI05AA10

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen het West Nile Virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Minimum Essentieel Medium (MEM)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met ieder ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.
Niet bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen spuit à 1 dosis (1ml) gesloten met een latex vrije type I rubber stop.

Doos met 5 polypropyleen spuiten à 1 dosis
Doos met 10 polypropyleen spuiten à 1 dosis
Doos met 25 polypropyleen spuiten à 1 dosis

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ

United Kingdom

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

21/11/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van Equip WNV is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Equip WNV te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTVAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEELEN
FABRIKANTVERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN)**

A. FABRIKANTVAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANTVERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Name and address of the manufacturer responsible for batch release:

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Ireland

B. EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat de import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van Equip WNV op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmacovigilantie systeem

De houder van de vergunning voor het in de handel moet ervoor zorgen dat het systeem van geneesmiddelenbewaking, zoals beschreven in deel I van de vergunningaanvraag, aanwezig is en functioneert, voordat en terwijl het diergeneesmiddel op de markt is.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 5, 10, 25 polypropyleen spuitten à 1 dosis

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip WVN emulsie voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke 1 ml dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd West Nile Virus, stam VM-2 RP * 1,0-2,2

*Relative potency door in vitro methode, vergeleken met een referentievaccin waarvan de werkzaamheid bij paarden aangetoond is.

Adjuvans: MetaStim™ (SP Olie) 0,05 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x 5 spuitten à 1 dosis
1x 10 spuitten à 1 dosis
1x 25 spuitten à 1 dosis

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden

6. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van paarden met een leeftijd van 6 maanden of ouder tegen de ziekte veroorzaakt door het West Nile virus, door vermindering van het aantal viraemische paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.
Niet bevriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Diergeneesmiddel
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van dit diergeneesmiddel is of kan worden verboden in het gehele of een deel van het gebied van bepaalde lidstaten; voor meer informatie, zie de bijsluiter.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
United Kingdom

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Spuit à 1 dosis

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip WVN emulsie voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Geïnactiveerd West Nile Virus, stam VM-2 (RP = 1,0 –2,2)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor intramusculaire toediening.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Diergeneesmiddel

B. BIJSLUITER

Bij een klein aantal dieren kunnen na vaccinatie op de plaats van toediening lokale reacties waargenomen worden. Dit in de vorm van een matige, lokale zwelling (met een maximale diameter van 1 cm). Deze reacties zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen spontaan binnen 1 tot 2 dagen. Soms gaan de reacties gepaard met pijn en matige depressie. In enkele gevallen kan er een temperatuursverhoging voorkomen gedurende 2 dagen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

Dien één dosis (1ml) door diepe intramusculaire injectie in de nek toe, volgens onderstaand schema:

- Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf 6 maanden leeftijd, tweede injectie 3-5 weken later
- Hervaccinatie: een voldoende mate van bescherming zou verkregen moeten worden met een jaarlijkse hervaccinatie met een enkele dosis, ondanks dat dit schema niet volledig gevalideerd is.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet bevriezen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Het gebruik van Equip WNV vermindert het aantal viraemische paarden na een natuurlijke infectie, het kan echter zijn dat viraemie niet stelselmatig voorkomen wordt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccinatie kan interfereren met bestaande sero-epidemiologische onderzoeken.

Echter, gezien er zelden een IgM respons na vaccinatie volgt, is een positief IgM-ELISA testresultaat een sterke aanwijzing voor een natuurlijke infectie met het West Nile Virus. Indien het vermoeden bestaat, naar aanleiding van een positieve IgM respons, dat er sprake is van een infectie, dienen aanvullende tests te worden uitgevoerd om aan te tonen of het dier geïnfecteerd is of gevaccineerd is.

Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de afwezigheid van interferentie aan te tonen van maternaal verkregen antilichamen met de opname van het vaccin. Derhalve wordt aanbevolen veulens jonger dan 6 maanden niet te vaccineren.

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Er zijn geen specifieke studies verricht naar de werkzaamheid bij drachtige merries. Het kan derhalve niet uitgesloten worden dat een milde immuundepressie, welke waargenomen kan worden tijdens de dracht, interfereert met de opname van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie / ingestie of ongewilde aanraking met de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

15. OVERIGE INFORMATIE

Diergeneesmiddel.

Uitsluitend verkrijgbaar op diergeneeskundig voorschrift.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Doos met 5 polypropyleen spuitjes à 1 dosis

Doos met 10 polypropyleen spuitjes à 1 dosis

Doos met 25 polypropyleen spuitjes à 1 dosis

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van Equip WNV is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Equip WNV te importeren, verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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