

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip WNV vet - injeksjonsvæske, emulsjon til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose á 1 ml inneholder:

### Virkestoff:

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2                      RP\* 1.0 – 2.2

\*Relative potency ved in vitro-metode, sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt hos hest.

### Adjuvans:

MetaStim™ (SP Oil)    0.05 ml

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hest fra 6 måneders alder mot West Nile virus for å beskytte mot viremi.

Begynnende immunitet: 3 uker etter primærvaksinasjon

Varighet av immunitet: 12 måneder etter primærvaksinasjon

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske hester skal vaksineres.

Vaksinasjonen kan innvirke på sero-epidemiologiske undersøkelser. Siden IgM respons etter vaksinasjon ikke er konstant, er en positiv IgM-ELISA test en indikator på naturlig infeksjon med

West Nile virus. Hvis det mistenkes infeksjon i forbindelse med en positiv IgM respons, må det utføres tilleggstester for å bestemme om reaksjonen skyldes infeksjon eller vaksinasjon.

Ingen spesifikke undersøkelser foreligger for å vise effekten av maternelle antistoffer på vaksinen. Det anbefales derfor ikke å vaksinere føll under 6 måneders alder.

#### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Ved utilsiktet egeninjeksjon, inntak eller søl på hud, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Noen få dyr kan vise forbigående reaksjoner i form av mild, lokal hevelse på injeksjonsstedet (maksimum 1 cm i diameter) som heler spontant etter 1 til 2 dager. Noen ganger forekommer smerte og mild nedstemthet. I noen tilfeller kan hyperthermi forekomme i et par dager.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Drektighet:

Kan brukes under drektighet. Det er ikke utført spesifikke effektstudier hos drektige hopper. Dermed kan det ikke utelukkes at forbigående immunodepresjon som kan ses under drektighet kan innvirke på vaksinen.

##### Laktasjon:

Kan brukes under laktasjon.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til intramuskulær bruk.

Administrér en dose (1 ml) dypt intramuskulært i halsregionen etter følgende skjema:

-Primærvaksinasjon: Første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon 3-5 uker senere

-Revaksinasjon: Ikke helt fastlagt ennå, men en enkel årlig dose vil sannsynligvis gi nødvendig beskyttelse.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved dobbel dose er det ikke observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under 4.6.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hest – Inaktiverede virusvaksiner – West Nile virus vaksine

ATCvet-kode: QI05AA10

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot West Nile virus.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Minimal Essential Medium (MEM)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Endose (1 ml) polypropylen sprøyte lukket med hette av lateksfri type I-gummi.

Boks av 5 single-dose polypropylen sprøyter.

Boks med 10 enkelt-dose polypropylen sprøyter.

Boks 25 single-dose polypropylen sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannia

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

21/11/2008

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.eu.int/>

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av Equip WNV er eller kan være forbudt i visse EØS-land på deler av eller hele deres område, som følge av nasjonale dyrehelseprogrammer. Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke Equip WNV skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK AKTIVT (AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILLKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK AKTIVT (AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG>  
TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til innehaver(e) av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo  
Irland

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt

I henhold til artikkel 71 i direktiv 2001/82/EF kan et medlemsland forby innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av veterinærpreparatet på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av nasjonalt program for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv en tilstand av immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009

Hjelpestoffer (inkludert adjuvans(er)) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet

**D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemiddelovervåkningssystem

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at legemiddelovervåkningssystemet, som beskrevet i Del I i søknaden om markedsføringstillatelse, er på plass og fungerer før veterinærpreparatet bringes på markedet og deretter så lenge som veterinærpreparatet er på markedet.  
Equip

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**



**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG****10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato: MM/ÅÅÅÅ

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C - 8°C).  
Skal ikke fryses.  
Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Avhending: Les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr -reseptpliktig.

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av dette veterinærpreparatet er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på deler av eller hele deres område. Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannia

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch nummer

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Dosesprøyte**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Equip WNV vet injeksjonsvæske, emulsjon til hest

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)**

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2 (RP 1.0 – 2.2 )

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til intramuskulær bruk

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch nummer

**7. UTLØPSDATO**

Utløpsdato MM/ÅÅÅÅ

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### Equip WNV

Injeksjonsvæske, emulsjon til hest

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse :

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannia

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial estate  
Sligo  
Irland

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equip WNV vet injeksjonsvæske, emulsjon til hest

#### 3. DEKLARASJON AV AKTIVT(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose á 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert West Nile virus, stamme VM-2

RP\* 1.0 - 2.2

\*Relative potency ved in vitro-metode, sammenlignet med en referansevaksine med vist effekt hos hest.

Adjuvans:

MetaStim (SP Oil)

0.05 ml

#### 4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av hest fra 6 måneders alder mot West Nile virus for å beskytte mot viremi.

Begynnede immunitet: 3 uker etter primærvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 12 måneder etter primærvaksinasjon.

#### 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

Noen få dyr kan vise forbigående reaksjoner i form av mild, lokal hevelse på injeksjonsstedet (maksimum 1 cm i diameter) som heler spontant etter 1 til 2 dager. Noen ganger forekommer smerte og mild nedstemthet. I noen tilfeller kan hyperthermi forekomme i et par dager.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL**

Hest

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Til intramuskulær bruk.

Administrér en dose (1 ml) dypt intramuskulært i halsregionen etter følgende skjema:

- Primærvaksinasjon: Første injeksjon fra 6 måneders alder, andre injeksjon 3-5 uker senere.
- Revaksinasjon: Ikke helt fastlagt ennå, men en enkel årlig dose vil sannsynligvis gi nødvendig beskyttelse.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Ikke relevant.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

0 dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Bare friske hester skal vaksineres.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Bruk av Equip WNV vet reduserer antall hester med viremi etter naturlig infeksjon, uten nødvendigvis å forhindre dette.

**Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Vaksinasjonen kan innvirke på sero-epidemiologiske undersøkelser. Siden IgM respons etter vaksinasjon ikke er konstant, er en positiv IgM-ELISA- test en indikator på naturlig infeksjon med West Nile virus. Hvis det mistenkes infeksjon i forbindelse med en positiv IgM respons, må det utføres tilleggster for å bestemme om reaksjonen skyldes infeksjon eller vaksinasjon.

Ingen spesifikke undersøkelser foreligger for å vise effekten av maternelle antistoffer på vaksinen. Det anbefales derfor ikke å vaksinere føll under 6 måneders alder.

Kan brukes under drektighet og laktasjon. Det er ikke utført spesifikke effektstudier hos drektige hopper. Dermed kan det ikke utelukkes at forbigående immunodepresjon som kan ses under drektighet kan innvirke på vaksinen.

### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Ved utilsiktet egeninjeksjon, inntak eller søl på hud, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### **13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Bare for behandling av dyr - opplyses bare på veterinærresept.

Boks av 5 single-dose polypropylen sprøyter. Boks med 10 enkelt-dose polypropylen sprøyter.  
Boks 25 single-dose polypropylen sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av Equip WNV er eller kan være forbudt i visse EØS-land på deler av eller hele deres område, som følge av nasjonale dyrehelseprogrammer. Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke Equip WNV skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

**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

**Latvija**

Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000

**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

**United Kingdom**

Pfizer Ltd  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Lietuva**  
Pfizer Animal Health  
Tel: +370 525 14000