

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip WNV emulsão injectável para cavalos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Vírus do Nilo Ocidental (WNV) inactivado, estirpe VM-2 PR\* 1,0 – 2,2

\*PR: Potência Relativa por método *in vitro*, comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em cavalos

### Adjuvantes:

MetaStim™ (Óleo SP) 0,05 ml

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de cavalos com 6 ou mais meses de idade contra o Vírus do Nilo Ocidental, de maneira a reduzir o número de cavalos virémicos.

Estabelecimento da imunidade: 3 semanas após a primeira vacinação.

Duração da imunidade: 12 meses após a primeira vacinação.

### 4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

### 4.4 Advertências especiais

Nenhuma.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar somente animais saudáveis.

A vacinação pode interferir com programas de controlo sero-epidemiológicos existentes. Contudo, uma vez que a resposta pós-vacinal de IgM não é frequente, o resultado positivo ao teste ELISA-IgM é um forte indicador de infecção natural com o Vírus do Nilo Ocidental. Se se suspeita de infecção em resultado de uma resposta IgM positiva, devem realizar-se testes adicionais para determinar com rigor se o animal foi infectado ou vacinado.

Não se realizaram estudos específicos para demonstrar a ausência de interferência dos anticorpos maternos nos resultados da vacinação. Recomenda-se portanto que não se vacinem poldros com menos de 6 meses de idade.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de auto-injecção/ingestão/derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Após a vacinação, um pequeno número de animais pode evidenciar reacções locais transitórias na forma de tumefacções médias no local de injecção (máximo 1 cm de diâmetro), que se resolvem espontaneamente no espaço de 1 a 2 dias. Algumas vezes, estas reacções estão associadas a dor e a sinais de depressão. Nalguns casos pode ocorrer hipertermia durante 2 dias.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Não se realizaram estudos de eficácia específicos em éguas gestantes. Consequentemente, não se pode excluir que a imunodepressão que pode ser observada durante a gestação, possa interferir com a eficácia da vacina.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração por via intramuscular.

Administrar 1 dose de vacina (1 ml), por injecção intramuscular profunda na região do pescoço, de acordo com o seguinte esquema:

- Primo-vacinação: primeira injecção a partir dos 6 meses de idade, a segunda injecção 3-5 semanas mais tarde.
- Revacinação: Embora não totalmente validado, provavelmente será alcançado um grau de protecção suficiente após a inoculação de uma dose única de reforço, anual.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não se observaram reacções adversas para além das descritas no ponto 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapêutico: Imunológicos para Equídeos – Vacinas víricas inativadas – Vírus do Nilo Ocidental.

Código ATCvet: QI05AA10

A vacina estimula a imunidade activa contra o Vírus do Nilo Ocidental.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Meio Essencial Mínimo (MEM):

### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (+2°C a +8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Seringa esterilizada monodose de polipropileno, fechada com ponta de borracha Tipo I sem latex.

#### **Apresentações:**

Caixa de 5 seringas monodose de polipropileno

Caixa de 10 seringas monodose de polipropileno

Caixa de 25 seringas monodose de polipropileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Reino Unido

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

21/11/2008

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Equip WNV é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte dos eu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Equip WNV deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E DO FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E DO FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e morada do(s) fabricante(s) da substância activa de origem biológica

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

Nome e morada do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela libertação do lote

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo  
Irlanda

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros proibem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo a substância activa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade activa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMRou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

**D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Sistema de farmacovigilância

O titular da AIM deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, como descrito na Parte I do pedido de autorização de introdução no mercado, está implementado e em funcionamento, antes e enquanto o medicamento está no mercado.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 5, 10, 25 seringas monodose polipropileno

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip WNV, emulsão injectável para cavalos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substância activa:

Vírus do Nilo Ocidental inactivado, estirpe VM-2

PR\* 1,0 – 2,2

\*PR: Potência Relativa por método *in vitro*, comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em cavalos

Adjuvante:

MetaStim™ (Óleo SP)

0,05 ml

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsão injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 5 seringas monodose

1 x 10 seringas monodose

1 x 25 seringas monodose

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de cavalos com 6 ou mais meses de idade contra o Vírus do Nilo Ocidental, de maneira a reduzir o número de cavalos virémicos.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (+2°C a +8°C).

Não congelar

Proteger da luz

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização deste medicamento veterinário é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território; leia o folheto informativo para mais informações.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Reino Unido

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Seringa monodose**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Equip WNV, emulsão injectável para cavalos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Vírus do Nilo Ocidental inactivado, estirpe VM-2 (PR = 1,0 – 2,2)

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via Intramuscular.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Equip WNV  
Emulsão injectável  
Para Cavalos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Reino Unido

Responsável pela libertação de lote:

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo  
Irlanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip WNV emulsão injectável para cavalos

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml contém:

Substância activa:

Vírus do Nilo Ocidental inactivado, estirpe VM-2

PR\* 1,0 – 2,2

\*PR: Potência Relativa por método *in vitro*, comparada com uma vacina de referência que demonstrou ser eficaz em cavalos

Adjuvante:

MetaStim™ (Óleo SP)

0,05 ml

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de cavalos com 6 ou mais meses de idade contra o Vírus do Nilo Ocidental, de maneira a reduzir o número de cavalos virémicos.

Estabelecimento da imunidade: 3 semanas após a primeira vacinação.

Duração da imunidade: 12 meses após a primeira vacinação.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Após a vacinação, um pequeno número de animais pode evidenciar reacções locais transitórias na forma de tumefacções médias no local de injeção (máximo 1 cm de diâmetro), que se resolvem espontaneamente no espaço de 1 a 2 dias. Algumas vezes, estas reacções estão associadas a dor e a sinais de depressão. Nalguns casos pode ocorrer hipertermia durante 2 dias.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cavalos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração por via intramuscular.

Administrar 1 dose de vacina (1 ml), por injeção intramuscular profunda na região do pescoço, de acordo com o seguinte esquema:

- Primo-vacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, a segunda injeção 3-5 semanas mais tarde.
- Revacinação: Embora não totalmente validado, provavelmente será alcançado um grau de protecção suficiente após uma injeção única de reforço, anual .

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não aplicável.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (+2°C a +8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Vacinar somente animais saudáveis.

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário , deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

A utilização de Equip WNV reduz o número de cavalos com virémia após uma infecção natural, mas não pode preveni-lo sistematicamente.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

A vacinação pode interferir com programas de controlo sero-epidemiológicos existentes. Contudo, uma vez que a resposta pós-vacinal de IgM não é frequente, o resultado positivo ao teste ELISA-IgM é um forte indicador de infecção natural com o Vírus do Nilo Ocidental. Se se suspeita de infecção em resultado de uma resposta IgM positiva, devem realizar-se testes adicionais para determinar com rigor se o animal foi infectado ou vacinado.

Não se realizaram estudos específicos para demonstrar a ausência de interferência dos anticorpos maternos nos resultados da vacinação. Recomenda-se portanto que não se vacinem poldros com menos de 6 meses de idade.

Pode ser administrado durante a gestação e lactação. Contudo, não se realizaram estudos de eficácia específicos em éguas gestantes. Consequentemente, não se pode excluir que a imunodepressão que pode ser observada durante a gestação, possa interferir com a eficácia da vacina.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de auto-injecção/ingestão/derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Caixa de 5 seringas monodose de polipropileno

Caixa de 10 seringas monodose de polipropileno

Caixa de 25 seringas monodose de polipropileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Equip WNV é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Equip WNV deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular de Autorização de Introdução no Mercado.

**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