

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EquipEquipWNV emulsie injectabila pentru cai

2. COMPOZITIA CANTITATIVA SI CALITATIVA

Fiecare doza de 1ml contine:

Substanță activă

Virusul Nilului de Vest inactivat, tulpina VM-2

RP* 1.0-2.2

* Potentarea relativa prin metoda in vitro, comparata cu un vaccin de referinta eficient la cai.

Adjuvant

MetaStim™(SP Oil)

0.05 ml

Pentru lista completeă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activa a cailor in varsta de 6 luni si mai mari impotriva Virusului Nilului de Vest prin reducerea numarului de cai cu viremie.

Declansarea imunitatii: 3 saptamani dupa prima runda de vaccinare.

Durata imunitatii: 12 luni dupa prima runda de vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Vaccinarea poate interfera cu starea sero-epidemiologica existenta. Totusi, cum raspunsul IgM in urma vaccinarii nu este frecvent , un rezultat pozitiv al testului IgM-ELISA este un indicator puternic

a infecției pe cale naturală cu Virusul Nilului de Vest. Dacă se suspectează infecția ca rezultat al unui răspuns pozitiv al testului IgM, vor trebui realizate teste adiționale pentru a determina cu siguranță dacă animalul este infectat sau vaccinat.

Nu au fost realizate studii specifice care să demonstreze absența interferențelor anticorpilor maternali derivați în momentul vaccinării. De aceea este recomandat să nu se vaccineze mânji cu o vârstă mai mică de 6 luni.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În eventualitatea autoinjectării/ingerării/scurgerii pe piele accidentale, apălați la ajutorul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Un număr restrâns de animale prezintă o reacție locală și trecătoare sub forma unei umflături usoare situată în zona injectată (maxim 1 cm în diametru), însă care dispare de la sine în 1-2 zile. Câteodată vaccinarea se asociază cu dureri și usoare depresii. În unele cazuri apare hipertermia, însă aceasta ține maxim 2 zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi folosit în timpul gestației sau lactației.

Nu au fost realizate studii pentru demonstrarea eficacității vaccinului la iepe gestante. Ca o consecință, nu poate fi exclus ca imunodepresia tranzitorie observată uneori în timpul gestației să intervină în absorbția vaccinului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile care să ateste eficacitatea produsului atunci când se folosește concomitent cu oricare alt produs. O decizie de utilizare a acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar se va lua de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Folosire intramusculară.

Administrați o doză (1 ml), printr-o injecție intramusculară adâncă, în zona laturii gâtului, respectând următorul program :

- Etapa principală de vaccinare: prima injecție la vârsta de 6 luni, a doua injecție cu 3-5 săptămâni mai târziu.
- Revaccinarea: deși schema nu a fost validată în totalitate, o măsură suficientă de protecție va fi atinsă după un rapel anual cu o singură doză..

4.10 Supradozare (Simptome, procedure de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse în afara celor prezentate la punctul 4.6 după administrarea unei doze duble de vaccin.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Substanțe Imunologice pentru Ecvidee – Vaccinuri antivirale inactivate.
ATC Vet Code: QI05AA10

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva Virusului Nilului de Vest.

6. PARTICULARITĂȚII FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu Esential Minim (MEM)

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringa de polipropilena cu doză unică (1 ml) închisă cu varf din cauciuc tip I fără latex.

Cutie cu 5 seringi polipropilenice cu doză unică.

Cutie cu 10 seringi polipropilenice cu doză unică.

Cutie cu 25 seringi polipropilenice cu doză unică.

Nu toate formele de prezentare sunt comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REAUTORIZARI A AUTORIZAȚIEI

21/11/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și / sau utilizare a Equip WNV este sau poate fi interzisă în anumite state membre pe întreg teritoriul sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor.

Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Equip WNV trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANNEX II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele si adresa producatorului de substante biologice active

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

Numele si adresa producatorului responsabil de eliberarea loturilor

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Ireland

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale poate interveni în implementarea unor programe naționale pentru diagnosticarea, controlul și eradicarea unor boli la animale, sau va cauza dificultăți în stabilirea absenței contaminării animalelor vii, alimente sau alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Sistemul de farmacovigilantă

Deținătorul Autorizației de Comercializare trebuie să se asigure că sistemul de farmacovigilantă, așa cum este descris în Partea I a solicitării pentru autorizația de comercializare, este în vigoare și funcționează înainte și pe întreaga perioadă de plasare a produsului medicinal veterinar pe piață.

ANNEX III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

PARTICULARITATI VIZIBILE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie cu 5, 10, 25 doze unice cu seringi din polipropilena.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equip WNV emulsie injectabila pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Fiecare doza de 1ml contine:

Substanta activa

Virusul Nilului de Vest inactivat tipul VM-2

(RP* = 1.0 - 2.2).

*Potentarea relativa prin metoda in vitro comparata cu un vaccin de referinta eficient la cai

Adjuvant

Meta Stim™(SP Oil) 0,05 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 5 seringi doza unica.

1x 10 seringi doza unica.

1x 25 seringi doza unica.

5. SPECII TINTA

Cai

6. INDICATII

Pentru imunizarea activa a cailor in varsta de 6 luni sau mai mari impotriva Virusului Nilului de Vest prin reducerea numarului de cai cu viremie.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramuscular

Cititi prospectul inainte de utilizare

8. TIMP DE ASTEPTARE

Timp de asteptare: zero zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).
A nu se congela A se proteja de lumină

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Eliminare: cititi prospectul.

13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITIILE SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. Importul, vânzarea, eliberarea și /sau utilizarea acestui produs medical veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

14. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR”

A nu se lasa la indemana copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringa cu doza unica

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equip WNV emulsie injectabila pentru cai

2. CANTITATEA SUBSTANTEI ACTIVE

Virusul Nilului de Vest inactivat tipul VM-2
(RP = 1.0 - 2.2).

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Equip WNV Emulsie injectabila Pentru cai

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare :

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Elanco Animal Health Ireland Limited
Finisklin Industrial Estate
Sligo
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EquipWNV emulsie injectabila pentru cai

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doza de 1ml contine:

Substanta activa

Virusul Nilului de Vest inactivat, tulpina VM-2 RP* 1.0-2.2

* Potentarea relativa prin metoda in vitro, comparata cu un vaccin de referinta eficient la cai.

Adjuvant

MetaStim™(SP Oil) 0.05 ml

4. INDICATII

Pentru imunizarea activa a cailor in varsta de 6 luni si mai mari impotriva Virusului Nilului de Vest prin reducerea numarului de cai cu viremie.

Declansarea imunitatii: 3 saptamani dupa prima runda de vaccinare.

Durata imunitatii: 12 luni dupa prima runda de vaccinare.

5. CONTRAINDICATII

Nu exista

6. REACTII ADVERSE

Un numar restrans de animale prezinta o reactie locala si trecatoare sub forma unei umflaturi usoare situata in zona injectata (maxim 1 cm in diametru), inasa care dispare de la sine in 1-2 zile. Cateodata vaccinarea se asociaza cu dureri si usoare depresii. In unele cazuri apare hipertermia, inasa aceasta tine maxim 2 zile.

Daca observati efecte adverse serioase nementionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru uz intramuscular.

Administrati o doza (1 ml), printr-o injectie intramusculara adanca, in zona laturii gatului, respectand urmatorul program :

- Etapa principala de vaccinare: prima injectie la varsta de 6 luni, a doua injectie cu 3-5 saptamani mai tarziu.
- Revaccinarea: desi schema nu a fost validata in totalitate, o masura suficienta de protectie va fi atinsa dupa un rapel anual cu o singura doza..

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Nu se aplica.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana copiilor.

Depozitati si transportati intre (2°C – 8°C).

Nu congelati produsul.

Protejati de lumina.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Doar animalele sanatoase vor fi vaccinate.

Nu exista informatii referitoare la siguranta si eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin inainte sau dupa orice alt produs medicinal veterinar trebuie luata prin urmare in functie de fiecare caz in parte.

Utilizarea Equip-ului W.N.V. reduce numarul cailor cu viremie dupa o infectie naturala, dar e posibil sa nu o previna sistematic.

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Vaccinarea poate interfera cu starea sero-epidemiologica existenta. Totusi, cum raspunsul IgM in urma vaccinarii nu este frecvent, un rezultat pozitiv al testului IgM-ELISA este un indicator puternic a infectiei pe cale naturala cu Virusul Nilului de Vest. Daca se suspecteaza infectia ca rezultat al unui raspuns pozitiv al testului IgM, vor trebui realizate teste aditionale pentru a determina cu siguranta daca animalul este infectat sau vaccinat.

Nu au fost realizate studii specifice care sa demonstreze absenta interferentelor Anticorpilor Maternali derivati in momentul vaccinarii. De aceea este recomandat sa nu se vaccineze manji cu o varsta mai mica de 6 luni.

Vaccinul poate fi folosit in timpul gestatiei sau lactatiei. Totusi, nu au fost realizate studii pentru demonstrarea eficacitatii vaccinului la iepe gestante. Ca o consecinta, nu poate fi exclus ca imunodepresia tranzitorie observata uneori in timpul gestatiei sa intervina in absorbtia vaccinului..

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar

In eventualitatea autoinjectarii/ingerarii/scurgerii pe piele accidentale, apelati la ajutorul medicului si aratati-i prospectul sau eticheta produsului.

13. ATENTIONARI SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST ULTIMA DATA APROBAT

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>.

15. ALTE INFORMATII

Doar pentru tratamentul animalelor.
A se elibera numai pe baza de prescriptie veterinara

Cutie cu 5 seringi polipropilenice cu doza unica.
Cutie cu 10 seringi polipropilenice cu doza unica.
Cutie cu 25 seringi polipropilenice cu doza unica.

Nu toate dimensiunile de ambalaje sunt disponibile pe piata..

Importul, vanzarea, distribuirea si/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisa in unele State Membre pe tot sau pe o portiune a teritoriilor lor, in conformitate cu legile nationale a sanatatii animalelor. Orice persoana care intentioneaza sa importe, vanda, distribuie si/sau

utilizeze Equip WNV trebuie sa consulte autoritatea competenta a Statului Membru inainte de importul, vanzarea, distribuirea si/sau utilizarea acestui produs

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

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

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

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