

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**



West Nile Virus. Om infektion misstänks som ett resultat av ett positivt IgM-svar behöver ytterligare tester utföras för att bestämma om djuret var infekterat eller vaccinerat. Inga specifika studier har utförts för att visa avsaknad av interferens med maternella antikroppar på vaccinupptaget. Vaccination av föl under 6 månaders ålder rekommenderas därför inte.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Vid oavsiktlig självinjektion/intag/spill på huden, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Ett litet antal djur kan visa övergående lokala reaktioner i form av mild, lokal svullnad på injektionsstället efter vaccination (maximalt 1 cm i diameter) som försvinner spontant inom 1 till 2 dagar. Detta är ibland associerat med smärta och mild depression. I vissa fall kan feber förekomma i upp till 2 dagar.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

Inga specifika studier har utförts på dräktiga ston. Det kan därför inte uteslutas att den övergående immunodepression som kan ses under dräktighet kan påverka vaccinupptaget.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dos och administreringsätt**

För intramuskulär användning.

Administrera en dos (1 ml), genom djup intramuskulär injektion i nackregionen enligt följande schema:

- Primär vaccinationsserie: första injektionen från 6 månaders ålder, andra injektionen 3-5 veckor senare.
- Revaccination: en tillräcklig grad av skydd skall uppnås efter en årlig boosterinjektion med en engångsdos men detta schema har ännu inte validerats fullständigt.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Inga andra biverkningar än de som beskrivets under 4.6 observerades efter administration av dubbel dos vaccin.

#### **4.11 Karenstid**

Noll dagar.

## **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER.**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för equidae - Inaktiverade virala vacciner - West Nile Virus vaccin

ATCvet-kod: QI05AA10

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile Virus.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Minimum Essential Medium (MEM)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Skall inte blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Endosspruta (1 ml) av polypropylen försluten med latexfri typ I gummitopp.

Kartong med 5 endossprutor.

Kartong med 10 endossprutor.

Kartong med 25 endossprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannien

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

21/11/2008

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Equip WNV är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda Equip WNV skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE  
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR  
FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans:

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

Elanco Animal Health Ireland Limited  
Finisklin Industrial Estate  
Sligo  
Irland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG förbjuder eller kan medlemsstaterna förbjuda import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av nationella program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom det området.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel

**D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Farmakovigilanssystem

Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att farmakovigilanssystemet i modul 1 i godkännandet för försäljning finns och fungerar innan och under tiden läkemedlet finns på marknaden.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 5, 10, 25 endos polypropylen sprutor

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat West Nile Virus, strain VM-2 RP\* 1,0- 2,2

\*Relativ potens genom *in vitro* metod, jämfört med ett referensvaccin som visat effekt på häst.

Adjuvans:

MetaStim™ (SP Oil) 0,05 ml

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, emulsion

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1x 5 endossprutor

1x 10 endossprutor

1x 25 endossprutor

### 5. DJURSLAG

Hästar

### 6. INDIKATION

För aktiv immunisering av hästar från 6 månaders ålder mot West Nile Virus sjukdom genom att minska antalet hästar med viremi.

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID**

Karenstid: Noll dagar

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {månad/år}

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Destruktion: Läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur - receptbelagt

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av detta veterinärmedicinska läkemedel är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium. Läs bipacksedeln för ytterligare upplysningar.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Storbritannien

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/08/086/001

EU/2/08/086/002

EU/2/08/086/003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {number}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
{ FÖRPACKNINGSTYP}**

**Endosspruta**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Equip WNV injektionsvätska, emulsion för hästar

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Inaktiverat West Nile Virus, stamm VM-2 (RP = 1,0 – 2,2)

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

För intramuskulär användning.

**5. KARENSTID**

Karenstid: Noll dagar

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg.dat. {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**



## **6. BIVERKNINGAR**

Ett litet antal djur kan visa övergående lokala reaktioner i form av mild, lokal svullnad på injektionsstället efter vaccination (maximalt 1 cm i diameter) som försvinner spontant inom 1 till 2 dagar. Detta är ibland associerat med smärta och mild depression. I vissa fall kan feber förekomma i upp till 2 dagar.

Om du observerar några allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedeln, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hästar.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För intramuskulär användning.

Administrera en dos (1 ml), genom djup intramuskulär injektion i nackregion enligt följande schema:

- Primär vaccinationsserie: första injektionen från 6 månaders ålder, andra injektionen 3-5 veckor senare.
- Revaccination: en tillräcklig grad av skydd skall uppnås efter en årlig boosterinjektion med en engångsdos men detta schema har ännu inte validerats fullständigt.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej relevant.

## **10. KARENSTID**

Noll dagar.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Endast friska djur skall vaccineras.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Användandet av Equip WNV minskar antalet djur med viremi efter naturlig infektion, men förebygger det kanske inte systematiskt.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för djur**

Vaccination kan komma i konflikt med rådande sero-epidemiologisk kartläggning men då IgM-svar efter vaccination är ovanligt, är en positiv IgM-ELISA en stark indikation på naturlig infektion med West Nile Virus. Om infektion misstänks som ett resultat av ett positivt IgM-svar behöver ytterligare tester utföras för att bestämma om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Inga specifika studier har utförts för att påvisa avsaknad av interferens med maternella antikroppar på vaccinupptaget. Vaccination av föl under 6 månaders ålder rekommenderas därför inte.

Vaccinet kan användas under dräktighet och laktation men inga specifika studier har utförts på dräktiga ston. Det kan därför inte uteslutas att den övergående immunodepression som kan ses under dräktighet kan påverka vaccinupptaget.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Vid oavsiktlig självinjektion/intag/spill på huden, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. ÖVRIG INFORMATION**

För djur.

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

Kartong med 5 endossprutor.

Kartong med 10 endossprutor.

Kartong med 25 endossprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Equip WNV är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda Equip WNV skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

**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