

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Flavivirus, stamme YF-WN, der udtrykker preM og E proteingener af West Nile virus, inaktiveret
 $\geq 492 \text{ AE}^1$

¹ Antigenenheder målt ved ELISA-metoden.

Adjuvanter:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset saponin	250 µg
Cholesterol	83 µg
Phosphatidylcholin	42 µg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Opaliserende suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste mod infektion med West Nile virus (WNV) for at reducere kliniske tegn på sygdom og læsioner i hjernen og for at reducere viræmi.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination bestående af to injektioner.

Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ . Forhøjet temperatur ² .
--	--

¹ Maks. 3 cm i diameter, og vil normalt forsvinde inden for 1 til 5 dage.

² En stigning på maks. 1,5 °C kan forekomme i 1 til 2 dage.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

Vaccinationsprogram:

Administrer en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion i henhold til følgende program:

- *Grundvaccination*: første injektion fra 6-måneders-alderen, anden injektion 3 til 5 uger senere.
- *Revaccination*: en årlig booster-injektion med en enkelt dosis (1 ml) bør være tilstrækkelig for at opnå reduktion af feber, hjernelæsioner og viræmi.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af en dobbelt dosis vaccine, er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 3.6.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI05AA10.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektion med West Nile virus hos heste.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas af glas med 1 ml (1 dosis) lukket med en gummiprop af halogenobutyl og forseglet med en aluminiumshætte.

Præfyldte sprøjter af type I glas med 1 ml (1 dosis), forsynet med et stempel med en top af halogenobutyl og lukket med en prop af halogenobutyl.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas af glas med 1 ml (1 dosis).

Plastikæske med 10 hætteglas af glas med 1 ml (1 dosis).

Papæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis).

Plastikæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/151/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/06/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.