

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip WNV, injektionsvæske, emulsion til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 1 ml dosis indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret Vestnilvirus, stamme VM-2 1,0- 2,2 RP*

Adjuvans:

SP-olie 4,0 % - 5,5 % (v/v)

*Relativ styrke *in vitro* sammenlignet med en referencevaccine, der var påvist effektiv til heste.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Minimum essential medium (MEM)
Phosphat bufferet NaCl.

Svag lyserød uigennemsigtig emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

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

Til aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen eller ældre mod sygdom med Vestnilvirus (VNV) ved at reducere antallet af viræmiske heste efter infektion med VNV linje 1 eller 2 stammer og for at reducere varighed og sværhedsgraden af kliniske tegn over for VNV linje 2 stammer.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 12 måneder efter basisvaccination for VNV linje 1 stammer. For VNV linje 2 stammer er varighed af immuniteten ikke klarlagt.

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:
Vaccinationen kan interferere med eksisterende sero-epidemiologiske undersøgelser. Men da IgM-respons efter vaccination er sjælden, er et positivt IgM-ELISA-testresultat en stærk indikator for naturlig infektion med Vestnilvirus. Hvis der er mistanke om infektion som et resultat af et positivt

IgM-respons, er der brug for ekstra analyser for at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

Der er ikke gennemført specifikke forsøg med det formål at påvise fravær af interferens fra maternelle afledte antistoffer ved vaccineoptagelse. Det anbefales derfor, at føl under 6 måneder ikke vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af 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:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypertermi ²
	Lokal hævelse ved injektionsstedet (som undertiden kan forbindes med smerte og let depression) ³

¹ Som med andre vacciner kan der forekomme sjældne, lejlighedsvis overfølsomhedsreaktioner. Hvis der forekommer en sådan reaktion skal passende behandling administreres uden forsinkelse.

² Løser inden for 2 dage.

³ Forbigående, lokale reaktioner i form af let, lokal hævelse ved injektionsstedet efter vaccination (maksimalt 1 cm i diameter), der forsvinder spontant indenfor 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 laktation.

Lægemidlets effekt under drægtighed er ikke fastlagt. Som en følge heraf kan det ikke udelukkes, at forbigående immunodepression, som ses under drægtighed, kan interferere med vaccineoptagelse.

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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Indgiv hele indholdet af sprøjten (1 ml) som en dyb, intramuskulær injektion i nakkeområdet som følger:

- Basisvaccination: den første injektion fra 6-måneders alderen, den anden injektion 3-5 uger senere.
- Revaccination: En årlig booster injektion med én enkelt 1 ml dosis bør yde tilstrækkelig beskyttelse, om end denne plan ikke er valideret i tilstrækkelig grad.

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

Efter indgift af en dobbelt dosis vaccine er der kun set de bivirkninger, 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 den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI05AA10

Immunologiske midler til hovdyr - Inaktiverede virale vacciner til heste

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod Vestnilvirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Enkeltdosis (1 ml) forfyldt injektionssprøjte af type I glas lukket med en prop af brombutylgummi.
Emballage: kartonæske med 2, 4 eller 10 enkeltdosis-injektionssprøjter med kanyler.

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

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/086/004-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/11/2008.

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.