

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension til heste

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis a 1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Inaktiveret kimærisk flavivirus-stamme YF-WN  $\geq 492 \text{ AE}^1$

### Adjuvans:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset saponin	250 mikrogram
Cholesterol	83 mikrogram
Phosphatidylcholin	42 mikrogram

<sup>1</sup> Antigen enheder målt ved ELISA-metoden

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion.

Opaliserende suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste mod infektion med vestnilvirus for at reducere kliniske tegn på sygdom og læsioner i hjernen og for at reducere viræmi.

Immunitetens indtræden: 2 uger efter basisvaccination bestående af to injektioner.

Immunitetens varighed: 12 måneder.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion søges lægehjælp øjeblikkeligt, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I laboratoriestudier og feltforsøg:

Det er meget almindeligt, at der efter vaccination kan udvikle sig en mild forbigående hævelse på injektionsstedet (maks. 3 cm i diameter). Denne hævelse vil normalt forsvinde inden for 1 til 5 dage. En lettere stigning i kropstemperatur (maks. 1,5 °C) kan meget almindeligt forekomme i 1 til 2 dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling))
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Intramuskulær anvendelse.

##### Vaccinationsprogram:

Indgiv 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-vaccination med en enkelt dosis (1 ml) bør være tilstrækkelig for at opnå reduktion af feber, hjernelæsioner og viræmi.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Efter administration af en dobbelt dosis vaccine er der ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under pkt. 4.6.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

inaktiverede virale vacciner.  
QI05AA10.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektion med vestnilvirus hos heste.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

### **6.5 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:

Kartonæske med 10 hætteglas af glas à 1 ml (1 dosis).  
Plastikæske med 10 hætteglas af glas à 1 ml (1 dosis).  
Kartonæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter à 1 ml (1 dosis).  
Plastikæske med 5 eller 10 præfyldte sprøjter à 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/13/151/001-003

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/06/2013

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 16/04/2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Equilis West Nile, 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.

## **BILAG II**

- A.   FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG  
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.   BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG.**
- C.   ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG  
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831AN Boxmeer  
Holland

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831AN Boxmeer  
Holland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**ÆSKE**

**Kartonæske eller plastikæske med 10 hætteglas à 1 ml eller 5 eller 10 forfyldte sprøjter à 1 ml**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension til heste

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml:

Inaktiveret kimærisk flavivirus-stamme YF-WN

≥ 492 AE

Iscom-Matrix

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

10 hætteglas x 1 dosis

5 forfyldte sprøjter x 1 dosis

10 forfyldte sprøjter x 1 dosis

**5. DYREARTER**

Heste

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse.

**8. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

Udløbsdato: {måned/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/13/151/001 (10 hætteglas)  
EU/2/13/151/002 (5 forfyldte sprøjter)  
EU/2/13/151/003 (10 forfyldte sprøjter)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**ETIKET**

**1 ml hætteglas, 1 ml forfyldte sprøjter**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis West Nile [piktogram af en hest]

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml (1 dosis)

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

Udløbsdato: {måned/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

### Equilis West Nile Injektionsvæske, suspension til heste

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Holland

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis West Nile injektionsvæske, suspension til heste

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Én dosis a 1 ml indeholder:

Inaktiveret kimærisk flavivirus-stamme YF-WN  $\geq 492 \text{ AE}^1$

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset saponin 250 mikrogram

Cholesterol 83 mikrogram

Phosphatidylcholin 42 mikrogram

<sup>1</sup> Antigen enheder

Opaliserende suspension.

**4. INDIKATION(ER)**

Aktiv immunisering af heste mod infektion med vestnilvirus for at reducere kliniske tegn på sygdom og læsioner i hjernen og for at reducere viræmi.

Immunitetens indtræden: 2 uger efter basisvaccination bestående af to injektioner.

Immunitetens varighed: 12 måneder.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

**6. BIVIRKNINGER**

I laboratoriestudier og feltforsøg:

Det er meget almindeligt, at der efter vaccination kan udvikle sig en mild forbigående hævelse på injektionsstedet (maks. 3 cm i diameter). Denne hævelse vil normalt forsvinde inden for 1 til 5 dage.

En lettere stigning i kropstemperatur (maks. 1,5 °C) kan meget almindeligt forekomme i 1 til 2 dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Heste

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Til intramuskulær anvendelse.

### Vaccinationsprogram:

Indgiv 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-vaccination med en enkelt dosis (1 ml) bør være tilstrækkelig for at opnå reduktion af feber, hjernelæsioner og viræmi.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Ingen

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion søges lægehjælp øjeblikkeligt, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

{DD/MM/YYYY}

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod infektion med vestnilvirus hos heste.

Pakningsstørrelser:

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

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.