

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis West Nile suspensión inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Flavivirus quimérico inactivado cepa YF-WN $\geq 492 \text{ UA}^1$

Adyuvante:

Iscom-Matrix que contiene:

Saponina purificada	250 microgramos
Colesterol	83 microgramos
Fosfatidilcolina	42 microgramos

¹ Unidades antigénicas determinadas por ELISA.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de caballos frente al virus del Nilo Occidental (WNV) para reducir los signos clínicos de la enfermedad y lesiones en el cerebro y reducir la viremia.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria de dos inyecciones.

Duración de la inmunidad: 12 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Después de la vacunación muy frecuentemente puede desarrollarse una inflamación leve transitoria en el punto de inyección (máximo 3 cm de diámetro). Esta inflamación normalmente remite en 1 a 5 días. Muy frecuentemente puede producirse un aumento de temperatura corporal leve (máximo 1,5°C) durante 1 a 2 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Programa de vacunación:

Administrar una dosis (1 ml) por inyección intramuscular, de acuerdo al siguiente programa:

Vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección entre 3 y 5 semanas después.

Revacunación: una inyección de recuerdo anual de una dosis (1 ml) debería ser suficiente para conseguir una reducción de la fiebre, lesiones en el cerebro y viremia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna, no se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para Équidos, vacunas víricas inactivadas.
Código ATCvet: QI05AA10.

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus del Nilo Occidental en caballos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio.

Jeringas precargadas de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis), que contienen un émbolo con el extremo de halogenobutilo y cerrados con un tapón de halogenobutilo.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).
Caja de plástico con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).
Caja de cartón con 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis).
Caja de plástico con 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/151/001 - 003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/06/2013.
Fecha de la última renovación: 16/04/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar Equilis West Nile deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrase que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir un estado de inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

Caja de cartón o caja de plástico con 10 viales de 1 ml o 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis West Nile suspensión inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

1 ml:

Flavivirus quimérico inactivado cepa YF-WN ≥ 492 UA

Iscom-Matrix

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales x 1 dosis

5 jeringas precargadas x 1 dosis

10 jeringas precargadas x 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

Vía intramuscular.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/13/151/001 (10 viales)
EU/2/13/151/002 (5 jeringas precargadas)
EU/2/13/151/003 (10 jeringas precargadas)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

ETIQUETA

Vial de 1 ml, jeringa precargada de 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis West Nile *[un pictograma claro de un caballo]*

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml (1 dosis)

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Equilis West Nile Suspensión inyectable para caballos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis West Nile suspensión inyectable para caballos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Flavivirus quimérico inactivado cepa YF-WN	$\geq 492 \text{ UA}^1$
Iscom-Matrix que contiene:	
Saponina purificada	250 microgramos
Colesterol	83 microgramos
Fosfatidilcolina	42 microgramos

¹ Unidades antigénicas.

Suspensión opalescente.

4. INDICACIÓN DE USO

Inmunización activa de caballos frente al virus del Nilo Occidental (WNV) para reducir los signos clínicos de la enfermedad y lesiones en el cerebro y reducir la viremia.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria de dos inyecciones.

Duración de la inmunidad: 12 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En estudios de laboratorio y pruebas de campo:

Después de la vacunación muy frecuentemente puede desarrollarse una inflamación leve transitoria en el punto de inyección (máximo 3 cm de diámetro). Esta inflamación normalmente remite en 1 a 5 días. Muy frecuentemente puede producirse un aumento de temperatura corporal leve (máximo 1,5°C) durante 1 a 2 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Programa de vacunación:

Administrar una dosis (1 ml) por inyección intramuscular, de acuerdo al siguiente programa:

Vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección entre 3 y 5 semanas después.

Revacunación: una inyección de recuerdo anual de una dosis (1 ml) debería ser suficiente para conseguir una reducción de la fiebre, lesiones en el cerebro y viremia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La vacuna estimula la inmunidad activa frente al virus del Nilo Occidental en caballos.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja de plástico con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja de cartón con 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis).

Caja de plástico con 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.