

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:  
Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:  
Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
ΒΕΛΓΙΟ

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2

RP\* 1,0-2,2

\* R.P. (= relative potency): σχετική ισχύς που προσδιορίστηκε με *in vitro* δοκιμή, που βασίζεται σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς, το οποίο είναι αποτελεσματικό σε άλογα.

Ανοσοενισχυτικό:

SP oil

4.0% - 5.5% (v/v)

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλόγων, ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών, κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό του Δυτικού Νείλου(WNV) μειώνοντας τον αριθμό των ζώων με αιμία μετά από μόλυνση με τα στελέχη lineage 1 ή 2 του WNV και να μειωθεί η διάρκεια και η σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων κατά των στελεχών lineage 2 του WNV.

Έναρξη της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού για τα στελέχη του WNV lineage 1. Για τα στελέχη WNV lineage 2 δεν έχει προσδιοριστεί η διάρκεια της ανοσίας

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Έχουν αναφερθεί παροδικές τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της έγχυσης μετά τον εμβολιασμό (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες υποχωρούν εντός 1 έως 2

ημερών και μερικές φορές συνοδεύονται από πόνο και ήπια κατάπτωση που είχαν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να υπάρξει παροδική υπερθερμία για έως 2 ημέρες.

Όπως με κάθε εμβόλιο μπορούν να εμφανιστούν σπάνια, περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας).
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 100 ζώα).
- όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 1000 ζώα).
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10.000 ζώα).
- πολύ σπάνιες (λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, πρέπει να ενημερώσετε τον κτηνίατρο σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Άλογα.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Χορηγείται το πλήρες περιεχόμενο της σύριγγας (1 ml), με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα.

- Πρώτος εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση μετά την ηλικία των 6 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 3 έως 5 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: επιτυγχάνεται επαρκής βαθμός προστασίας μετά από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία δόση 1 ml του εμβολίου, παρότι αυτό το πρόγραμμα δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Δεν εφαρμόζεται.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να διατηρείται και να μεταφέρεται σε ψύξη (2 έως 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)**

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως καθώς η αύξηση των IgM μετά τον εμβολιασμό είναι σπάνια, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης με ιό Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα αντίδρασης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες που να αποδεικνύουν την έλλειψη παρέμβασης από μητρικά αντισώματα, στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Συνεπώς, συνιστάται να μην εμβολιάζονται πουλάρια ηλικίας μικρότερης των έξι μηνών.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αποτελεσματικότητας σε έγκυες φοράδες. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο κάποια παροδική ανοσοκαταστολή κατά την εγκυμοσύνη, να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

### Αλληλεπίδραση με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Συνεπώς, η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κάθε φορά κατά περίπτωση.

### Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρήση του Equip WNV μειώνει τον αριθμό των ζώων που εκδηλώνουν ιαμία μετά από φυσική λοίμωξη, αλλά μπορεί να μην την προλάβει πλήρως.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζονται πλέον. Αυτά τα μέτρα στοχεύουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση: (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Προ- γεμισμένη υάλινη σύριγγα Τύπου I μίας δόσης (1 ml), η οποία κλείνεται με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου.

Συσκευασίες: κουτί με 2, 4 ή 10 σύριγγες μίας δόσης με βελόνες.

Μπορεί να μη διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και / ή χρήση του Equip WNV μπορεί να απαγορεύεται σε ένα κράτος μέλος για το σύνολο ή μέρος της επικράτειάς του, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να παράγει, εισάγει, διαθέσει, πωλεί, προμηθεύει και χρησιμοποιεί Equip WNV πρέπει να συμβουλευτεί τις αρμόδιες αρχές του εν λόγω κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού πριν από την κατασκευή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και / ή χρήση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό ανοσολογικό προϊόν, να επικοινωνείτε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδεια κυκλοφορίας.