

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis West Nile Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes chimäres Flavivirus Stamm YF-WN $\geq 492 \text{ AE}^1$

Adjuvanzien:

Iscom-Matrix aus:

Gereinigtes Saponin 250 Mikrogramm

Cholesterin 83 Mikrogramm

Phosphatidylcholin 42 Mikrogramm

¹ Antigene Einheiten, bestimmt mittels ELISA.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Opalisierende Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen West Nile Virus (WNV) um die klinischen Symptome der Erkrankung, die Schädigungen im Gehirn und die Virusausscheidung zu verringern

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung mit 2 Impfungen.

Dauer der Immunität: 12 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Nach der Impfung kann an der Injektionsstelle sehr häufig eine milde vorübergehende Schwellung entstehen (maximal 3 cm im Durchmesser). Diese Schwellung bildet sich in der Regel innerhalb von 1 bis 5 Tagen zurück. Ein geringer Anstieg der Körpertemperatur (um maximal 1,5 °C) kann sehr häufig für 1 bis 2 Tage auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Eine Dosis (1 ml) wird nach folgendem Schema intramuskulär verabreicht:

Grundimmunisierung: die erste Injektion ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Injektion 3 bis 5 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: eine jährliche Auffrischungsimpfung mit einer Dosis (1 ml) sollte ausreichen, um eine Reduktion von Fieber, Schädigungen im Gehirn und Virusausscheidung zu erreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Equiden, inaktivierte virale Impfstoffe.
ATCvet-Code: QI05AA10.

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das West Nile Virus in Pferden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Fertigspritzen des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) mit einem mit Halogenobutylgummi überzogenen Kolben, verschlossen mit einem Stopfen aus Halogenobutylgummi.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glasfläschchen mit 1 ml (1 Dosis).
Plastikschachtel mit 10 Glasfläschchen mit 1 ml (1 Dosis).
Faltschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen mit 1 ml (1 Dosis).
Plastikschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen mit 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/151/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.06.2013.

Datum der letzten Verlängerung: 16/04/2018

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, Equilis West Nile herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.