

Equilis WEST NILE



SOSPENSIONE INIETTABILE PER CAVALLI



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis West Nile sospensione iniettabile per cavalli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Flavivirus chimerico inattivato ceppo YF-WN ≥ 492 UA¹

Iscom-Matrix contenente:

Saponina purificata	250 microgrammi
Colesterolo	83 microgrammi
Fosfatidilcolina	42 microgrammi

¹ Unità antigeniche

Sospensione opalescente

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei cavalli contro il virus West Nile (WNV) per ridurre i sintomi clinici della malattia, le lesioni al cervello e ridurre la viremia.

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo il ciclo di vaccinazione primario di due iniezioni.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In prove di laboratorio e studi in campo:

Molto comunemente, dopo la vaccinazione si può sviluppare un leggero gonfiore transitorio al sito d'inoculo (massimo 3 cm di diametro). Tale rigonfiamento normalmente si risolve in un periodo compreso tra 1 e 5 giorni. Molto comunemente, si può verificare un lieve aumento della temperatura corporea (massimo 1,5°C) per 1-2 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Programma vaccinale:

Somministrare una dose (1 ml) per via intramuscolare, secondo il seguente programma:

Vaccinazione primaria: la prima iniezione da 6 mesi di età in poi, la seconda da 3 a 5 settimane dopo.

Rivaccinazione: una vaccinazione di richiamo annuale con una dose (1 ml) dovrebbe essere sufficiente ad ottenere una riduzione della febbre, delle lesioni al cervello e della viremia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2018

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino stimola l'immunità attiva contro il virus West Nile nei cavalli.

Confezioni:

Scatola di cartone da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 10 flaconi di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose).

Scatola di plastica da 5 o da 10 siringhe pre-riempite da 1 ml (1 dose)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

