

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Equip WNV emulsione iniettabile per cavalli

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

Virus West Nile inattivato, ceppo VM-2

1,0–2,2 RP*

Adiuvante:

Olio SP:

4,0% – 5,5% (v/v)

*Potenza relativa con metodo *in vitro*, confrontata con un vaccino di riferimento che si è dimostrato efficace nei cavalli.

Emulsione opaca rosa chiaro.

3. Specie di destinazione

Cavalli.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva di cavalli di 6 mesi di età e oltre contro la malattia del virus West Nile (WNV), riducendo il numero di cavalli con viremia dopo infezione con ceppi dei lineage 1 o 2 del WNV e per ridurre la durata e la gravità dei segni clinici dovuti ai ceppi del lineage 2 del WNV.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 12 mesi dopo la vaccinazione primaria per i ceppi del lineage 1 del WNV. La durata dell'immunità per i ceppi del lineage 2 del WNV non è stata stabilita.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La vaccinazione può interferire con indagini sierologiche in corso. Tuttavia, poiché la risposta IgM in seguito a vaccinazione è rara, un risultato positivo al test IgM-ELISA è un forte indicatore di infezione naturale con il virus West Nile. Se si sospetta l'infezione a seguito di una risposta positiva IgM, sarebbe necessario condurre test supplementari per stabilire definitivamente se l'animale è stato infettato o vaccinato.

Non sono stati condotti studi specifici per dimostrare l'assenza di interferenza da parte di anticorpi di derivazione materna con la somministrazione del vaccino. Si raccomanda pertanto di non vaccinare puledri con meno di 6 mesi di età.

L'uso di Equip WNV riduce il numero di cavalli con viremia dopo infezione naturale, ma non può prevenirla sistematicamente.

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Il vaccino può essere usato in gravidanza e allattamento. Tuttavia, non è stato condotto alcuno studio specifico sull'efficacia in cavalle gravide. Di conseguenza, non può essere escluso che l'immunodepressione transitoria che può essere osservata durante la gravidanza potrebbe interferire con la risposta alla vaccinazione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Reazioni di ipersensibilità (inclusi vomito, mancanza di coordinazione, letargia e respiro affannoso) ¹
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
-Ipertermia ²
-Gonfiore al sito di inoculo (talvolta associato a dolore al sito di inoculo e lieve depressione) ³

¹Come con un qualsiasi altro vaccino, possono verificarsi rare, occasionali reazioni di ipersensibilità. Se si verifica una reazione del genere, si deve somministrare immediatamente un idoneo trattamento.

² Si risolve entro 2 giorni.

³ Transitorie reazioni locali sotto forma di un lieve gonfiore locale al sito di inoculo dopo la vaccinazione (massimo 1 cm di diametro) che si risolvono spontaneamente entro 1 o 2 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati

in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Somministrare l'intero contenuto della siringa (1 ml), per mezzo di una iniezione intramuscolare profonda nella regione del collo, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione primaria: prima iniezione da 6 mesi d'età, seconda iniezione 3–5 settimane più tardi.
- Rivaccinazione: un sufficiente grado di protezione si raggiunge dopo una iniezione di richiamo annuale con una singola dose da 1 ml anche se tale schema non è stato validato completamente.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/08/086/004 – 006

Siringa monodose pre-riempita (1 ml) in vetro di tipo I chiusa con estremità protettiva in gomma bromobutilica.

Confezionamento: scatola di cartone da 2, 4 o 10 siringhe monodose con aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

GG/MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

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

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstrasse 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049

Eesti

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 734 937

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business
Park, Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Vienna
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 33 67 000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis UK Limited
1st Floor, Birchwood Building
Springfield Drive
Leatherhead
Surrey, KT22 7LP
UK
Tel: +44 (0) 345 300 8034