

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:

Flavivírus que expressa os genes preM e E da proteína do vírus da febre do Nilo Ocidental, estirpe YF-WN, inativado $\geq 492 \text{ UA}^1$

¹ Unidades antigénicas determinadas por ELISA.

Adjuvantes:

Iscom-Matrix contendo:

Saponina purificada	250 µg
Colesterol	83 µg
Fosfatidilcolina	42 µg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado
Di-hidrogenofosfato de potássio
Água para injetáveis

Suspensão opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cavalos contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental (WNV) para redução dos sinais clínicos da doença e das lesões cerebrais e para redução da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação primária, de duas injeções.

Duração da imunidade: 1 ano.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ . Temperatura elevada ² .
--	--

¹ Max. 3 cm de diâmetro que, normalmente, desaparece dentro de 1 a 5 dias.

² Pode ocorrer um aumento no máx. 1,5 °C durante 1 a 2 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina, quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Programa de vacinação:

Administrar uma dose (1 ml) por injeção intramuscular, de acordo com o seguinte esquema:

- *Primovacinação*: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 3 a 5 semanas mais tarde.
- *Revacinação*: Um reforço anual de uma dose (1 ml) deve ser suficiente para conseguir a redução de febre, das lesões cerebrais e da virémia.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI05AA10.

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental em cavalos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de Tipo I de 1 ml (1 dose) fechados com tampa de borracha de halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio.

Seringas pré-cheias de vidro Tipo I de 1 ml (1 dose), contendo um êmbolo cuja extremidade é em halogenobutilo e fechada com tampa de borracha de halogenobutilo.

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de plástico com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de cartão com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

Caixa de plástico com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/151/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/06/2013.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA**

Caixa de cartão ou caixa de plástico com 10 frascos de 1 ml, ou 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis West Nile suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Flavivírus que expressa os genes preM e E da proteína do vírus da febre do Nilo Ocidental, estirpe YF-WN, inativado ≥ 492 UA

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 frascos x 1 dose

5 seringas pré-cheias x 1 dose

10 seringas pré-cheias x 1 dose

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/13/151/001 (10 frascos)

EU/2/13/151/002 (5 seringas pré-cheias)

EU/2/13/151/003 (10 seringas pré-cheias)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

Frasco de 1 ml, seringa pré-cheia de 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis West Nile



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Flavivírus que expressa os antígenos do vírus da febre do Nilo Ocidental, estirpe YF-WN, inat.

1 ml (1 dose)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Equilis West Nile suspensão injetável para cavalos

2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:

Flavivírus que expressa os genes preM e E da proteína do vírus da febre do Nilo Ocidental, estirpe YF-WN, inativado $\geq 492 \text{ UA}^1$

¹ Unidades antigénicas

Adjuvantes:

Iscom-Matrix contendo:

Saponina purificada	250 µg
Colesterol	83 µg
Fosfatidilcolina	42 µg

Suspensão opalescente.

3. Espécies-alvo

Cavalos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cavalos contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental (WNV) para redução dos sinais clínicos da doença e das lesões cerebrais e para redução da virémia.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação primária, de duas injeções.

Duração da imunidade: 1 ano.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina, quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção “Eventos Adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, distribuir, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção ¹ . Temperatura elevada ² .
--	--

¹ Máx. 3 cm de diâmetro que, normalmente, desaparece dentro de 1 a 5 dias.

² Pode ocorrer um aumento no máx 1,5 °C durante 1 a 2 dias.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramuscular.

Programa de vacinação:

Administrar uma dose (1 ml) por injeção intramuscular, de acordo com o seguinte esquema:

- *Primovacinação*: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 3 a 5 semanas mais tarde.
- *Revacinação*: Um reforço anual de uma dose (1 ml) deve ser suficiente para conseguir a redução de febre, das lesões cerebrais e da virémia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não existentes.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/13/151/001-003

Apresentações:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de plástico com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa de cartão com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

Caixa de plástico com 5 ou 10 seringas pré-cheias de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Outras informações

A vacina estimula a imunidade ativa contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental em cavalos.