

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis® West Nile ad us. vet., sospensione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Flavivirus ceppo YF-WN, inattivato chimerico $\geq 492 \text{ UA}^*$

*Unita antigeniche determinate con ELISA

Adiuvante:

Iscom-Matrix:

Saponina purificata	250 μg
Colesterolo	83 μg
Fosfatidilcolina	42 μg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile opalescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo l'immunizzazione di base con 2 vaccinazioni

Durata dell'immunità: 12 mesi

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La vaccinazione può interferire con le indagini epidemiologiche in corso sullo stato sierologico.

Non sono stati condotti studi specifici per determinare gli effetti degli anticorpi materni sulla vaccinazione. Pertanto si raccomanda di non vaccinare puledri di età inferiore a 6 mesi.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Da prove di laboratorio e studi di campo:

Molto comunemente, dopo la vaccinazione si può sviluppare un leggero gonfiore transitorio nel sito di iniezione (massimo 3 cm di diametro). Tale rigonfiamento normalmente scompare entro 1-5 giorni. Molto comunemente, si può verificare un lieve aumento della temperatura corporea (massimo 1.5°C) per 1-2 giorni.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Schema vaccinale:

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

Vaccinazione di base:

La prima iniezione dall'età di 6 mesi, 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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A seguito della somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono stati osservati effetti collaterali oltre a quelli descritti al punto 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per equidi, vaccini virali inattivati
Codice ATCvet: QI05AA10

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Disodio idrogeno fosfato diidrato
Diidrogenofosfato di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringhe preriempite di vetro di tipo I
Confezioni:
Scatola da 5 siringhe preriempite in vetro di tipo I (da 1 dose)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69278 001 5 siringhe preriempite (da 1 dose)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 21.12.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Rispettare la legislazione sulle malattie degli animali per quanto riguarda gli attuali requisiti di vaccinazione.