

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equip WNV, emulsión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Virus inactivado West Nile, cepa VM-2 P.R.* 1,0-2,2

* Potencia Relativa según método in vitro, comparada con una vacuna de referencia que haya demostrado ser eficaz en caballos.

Adyuvante(s):

Aceite SP 4,0-5,5% (v/v)

Excipientes(s):

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la enfermedad causada por el virus West Nile (VWN) mediante la reducción del número de caballos virémicos tras la infección con cepas del virus West Nile linaje 1 o linaje 2 y para reducir la duración y gravedad de los signos clínicos causados por cepas del virus West Nile de linaje 2.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 12 meses después de la primovacunación para las cepas de virus West Nile de linaje 1. No se ha establecido la duración de inmunidad para las cepas de virus West Nile de linaje 2.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente caballos sanos.

La vacunación puede interferir con sondeos seroepidemiológicos en curso. Sin embargo, dado que la respuesta IgM tras la vacunación es poco frecuente, un resultado positivo de IgM-ELISA es un fuerte indicador de infección natural con virus West Nile. Si se sospecha que existe infección como resultado de una respuesta IgM positiva, será necesario realizar análisis adicionales para determinar de forma concluyente si el animal fue infectado o vacunado.

No se han realizado estudios específicos para demostrar la ausencia de interferencias de anticuerpos de origen materno sobre la respuesta a la vacunación. Por lo tanto se recomienda no vacunar a potros menores de 6 meses de edad.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección, ingestión o derrame sobre la piel accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden observarse reacciones locales transitorias en forma de inflamación local leve en el punto de inoculación tras la vacunación (máximo 1 cm de diámetro) que desaparecen de forma espontánea en 1 o 2 días que, en ocasiones, se asocian a dolor y depresión leve. En muy raras ocasiones, puede producirse hipertermia transitoria hasta 2 días.

Como con cualquier vacuna, ocasionalmente podrían producirse reacciones de hipersensibilidad. Si estas reacciones aparecen, administrar tratamiento apropiado sin demora.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No se han realizado estudios específicos en yeguas gestantes. En consecuencia no puede excluirse que la inmunodepresión transitoria que pueda observarse durante la gestación pueda interferir con la respuesta a la vacunación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y forma de administración

Vía intramuscular.

Administrar el contenido completo de la jeringa (1 ml), por vía intramuscular profunda en el cuello, según el siguiente programa:

- Primovacunación: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 3-5 semanas después.
- Revacunación: debería alcanzarse un grado suficiente de protección tras la inyección anual de recuerdo con una única dosis de 1 ml aunque este programa no ha sido completamente validado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron otros efectos adversos distintos a los descritos en la sección 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para équidos – vacunas víricas inactivadas – para caballos.

Código ATCvet: QI05AA10.

La vacuna estimula una inmunidad activa frente al virus West Nile.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Medio esencial mínimo (MEM).

Tampón fosfato salino

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: jeringas de vidrio precargadas: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de cristal tipo I precargadas monodosis (1 ml) cerradas con tapón de bromobutilo.
Formatos: cajas de 2, 4 o 10 jeringas con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BÉLGICA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/086/004-006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/11/2008
Fecha de la última renovación: 12/09/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Equip WNV está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Equip WNV deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.