

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Proteq West Nile injektionsvæske, suspension, til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis á 1 ml indeholder:

Aktivt stof:

West Nile rekombinant canarypoxvirus (vCP2017) 6,0 - 7,8 log₁₀ CCID₅₀

* 50% infektiøs dosis i cellekultur

Adjuvans:

Carbomer 4 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<i>Natriumchlorid</i>
<i>Dinatriumphosphatdihydrat</i>
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>
<i>Vand til injektionsvæske</i>

Homogen opaliserende suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste fra 5-måneders alderen mod West Nile sygdom ved at nedsætte antallet af viræmiske heste. Hvis kliniske symptomer er til stede, vil varighed og sværhedsgrad blive reduceret.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter første dosis af basisvaccinationen. For at opnå fuld beskyttelse er det nødvendigt at give hele vaccinationsprogrammet på 2 doser.

Varighed af immunitet: 1 år efter komplet basisvaccinationsprogram bestående af 2 injektioner.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af vaccinen er vist hos føl fra 5-måneders alderen. Vaccinen har imidlertid også vist sig at være sikker i et feltstudie, der omfattede 2 måneder gamle dyr.

Vaccination kan interferere med igangværende seroepidemiologiske undersøgelser. Da et IgM-respons efter vaccination er ualmindeligt, er en positiv IGM-ELISA test en stærk indikator for en naturlig infektion med West Nile virus. Ved mistanke om infektion efter et positivt IgM-svar vil det være nødvendigt at udføre yderligere testning for endeligt at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet. ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injektionsstedet, forøget hudtemperatur. Temperaturforøgelse. ² Apati ³ , nedsat ædelyst. ⁴ Hypersensitivitetsreaktion. ⁵
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Byld på injektionsstedet.

¹ maks. diameter 5 cm, som forsvinder i løbet af 4 dage.

² maks. 1,5 °C, i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

³ forsvinder normalt i løbet af 2 dage.

⁴ dagen efter vaccinationen.

⁵ der kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær anvendelse.
Vaccinen omrystes let før brug.

Administrer 1 dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination: første injektion fra 5 måneders-alderen, anden injektion 4 til 6 uger senere.
- Revaccination: efter årlig revaccination med en enkelt dosis skulle tilstrækkelig grad af beskyttelse opnås, skønt dette program ikke er blevet fuldstændig valideret.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af mere end 10 doser er der ikke observeret andre bivirkninger end de under 3.6. beskrevet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QI05AX

For at stimulere aktiv immunitet mod West Nile virus.

Vaccinestammen vCP2017 er en rekombinant canarypox virus, der afgiver preM/E gener af West Nile virus. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer proteinerne beskyttende immunitet over for West Nile sygdom hos hest.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 27 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas, type I glas, med en butylelastomerprop, forseglet med et aluminiumslåg.

Æske med 1, 2, 5 eller 10 hætteglas á 1 dosis.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/11/129/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 05/08/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Ydre æske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Proteq West Nile injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis á 1 ml indeholder:

West Nile rekombinant canarypoxvirus (vCP2017)6,0-7,8 log₁₀ CCID₅₀

Carbomer 4 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1 dosis

2 x 1 dosis

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

4. DYREARTER

Hest

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage

8. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/11/129/001 1 x 1 dosis
EU/2/11/129/002 2 x 1 dosis
EU/2/11/129/003 5 x 1 dosis
EU/2/11/129/004 10 x 1 dosis

15. BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Proteq West Nile

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1 dosis

3. BATCHNUMMER

Lot

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Proteq West Nile injektionsvæske, suspension, til hest.

2. Sammensætning

1 dosis (å 1 ml) indeholder:

Aktivt stof:

West Nile rekombinant canarypoxvirus (vCP2017)6,0-7,8 log₁₀ CCID*₅₀

* 50% infektiøs dosis i cellekultur

Adjuvans:

Carbomer 4 mg

Homogen opaliserende suspension.

3. Dyrearter

Hest.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af heste fra 5-måneders alderen mod West Nile sygdom ved at nedsætte antallet af viræmiske heste. Hvis kliniske symptomer er til stede, vil varighed og sværhedsgrad blive reduceret.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter første dosis af basisvaccinationen. For at opnå fuld beskyttelse er det nødvendigt at give hele vaccinationsprogrammet på 2 doser.

Varighed af immunitet: 1 år efter komplet basisvaccinationsprogram bestående af 2 injektioner.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af vaccinen er vist hos føl fra 5-måneders alderen. Vaccinen er imidlertid vist også at være sikker i et feltstudie, der omfattede 2 måneder gamle dyr.

Vaccination kan interferere med igangværende seroepidemiologiske undersøgelser. Da et IgM-respons efter vaccination er ualmindeligt, vil en positiv IGM-ELISA test være en stærk indikator for en naturlig infektion med West Nile virus. Ved mistanke om infektion efter et positivt IgM-svar vil det være nødvendigt at udføre yderligere testning for endeligt at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Efter administration af mere end 10 doser, er der ikke observeret andre bivirkninger end de beskrevet under punktet "Bivirkninger".

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hest:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet. ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Smerte på injektionsstedet, forøget hudtemperatur. Temperaturforøgelse. ² Apati ³ , nedsat ædelyst. ⁴ Hypersensitivitetsreaktion. ⁵
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Byld på injektionsstedet.

¹ maks. diameter 5 cm, som forsvinder i løbet af 4 dage.

² maks. 1,5 °C, i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

³ forsvinder normalt i løbet af 2 dage.

⁴ dagen efter vaccinationen.

⁵ der kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til intramuskulær anvendelse.

Administrer 1 dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination: første injektion fra 5-måneders alderen, anden injektion 4 til 6 uger senere.
- Revaccination: efter årlig revaccination med en enkelt dosis skulle tilstrækkelig grad af beskyttelse opnås, skønt dette program ikke er blevet fuldstændig valideret.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen omrystes let før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Beskyttes mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/129/001-004

Æske med 1, 2, 5 eller 10 hætteglas á 1 dosis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Andre oplysninger

For at stimulere aktiv immunitet mod West Nile virus.

Vaccinestammen vCP2017 er rekombinant canarypox virus, der afgiver preM/E gener af West Nile virus. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer proteinerne beskyttende immunitet over for West Nile sygdom hos hest.