

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Proteq West Nile suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus canaripox recombinante West Nile (vCP2017) 6,0 a 7,8 log₁₀ DICC*₅₀

*Dosis infectiva 50 % cultivo celular

Adyuvante:

Carbómero 4 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Cloruro de sodio</i>
<i>Hidrogenofosfato de sodio dihidrato</i>
<i>Dihidrogenofosfato de potasio</i>
<i>Agua para preparaciones inyectables</i>

Suspensión opalescente homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de los caballos a partir de los 5 meses de edad frente a la enfermedad de West Nile, mediante la reducción del número de caballos virémicos. Si se manifiestan signos clínicos, se reduce su duración y gravedad.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la primera dosis de la primovacunación. Para conseguir la protección completa, debe darse el programa completo de dos dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación completa con dos inyecciones.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ha quedado demostrada la seguridad de la vacuna en potros a partir de los 5 meses de edad. No obstante, la vacuna también ha demostrado ser segura en pruebas de campo que incluyen animales de 2 meses de edad.

La vacunación puede interferir con encuestas seroepidemiológicas en curso. No obstante, como la respuesta IgM tras la vacunación es poco frecuente, un resultado positivo del ensayo IgM-ELISA es un indicador de infección natural por el virus West Nile. Si se sospecha que la infección es el resultado de una respuesta IgM positiva, es necesario realizar ensayos adicionales para determinar de forma concluyente si el animal estaba infectado o vacunado.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección, aumento de la temperatura de la piel. Temperatura elevada ² . Apatía ³ , disminución del apetito ⁴ . Reacción de hipersensibilidad ⁵ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Absceso en el punto de inyección.

¹ con un diámetro máximo de 5 cm, que experimenta una regresión a los 4 días.

² máximo 1,5 °C, durante 1 día, excepcionalmente 2 días.

³ suele desaparecer en un plazo de dos días.

⁴ el día posterior a la vacunación.

⁵ puede requerir de tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación.

Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Agitar suavemente la vacuna antes de usar.

Administrar una dosis de 1 ml, mediante inyección intramuscular, preferentemente en el cuello, según el siguiente programa:

- Primovacunación: primera inyección a partir de los 5 meses de edad, segunda inyección de 4 a 6 semanas después.
- Revacunación: deberá alcanzarse un grado suficiente de protección tras la inyección de recuerdo anual con una dosis única, aunque este programa no ha sido completamente validado.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha observado ningún acontecimiento adverso, aparte de los descritos en la sección 3.6, después de la administración de más de 10 dosis de la vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI05AX

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección por el virus West Nile.

La cepa vacunal vCP2017 es un virus canaripox recombinante que expresa los genes preM/E del virus West Nile. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el caballo. Así, estas proteínas inducen inmunidad protectora contra la enfermedad de West Nile equina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con tapón elastómero de butilo, sellado con cápsula de aluminio.

Caja de 1, 2, 5 o 10 vial(es) de 1 dosis.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/129/001-004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/08/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/YYYY}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Proteq West Nile suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Virus canaripox recombinante West Nile (vCP2017) 6,0 a 7,8 log₁₀ DICC₅₀

Carbómero 4 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1 dosis

2 x 1 dosis

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Proteq West Nile



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Proteq West Nile suspensión inyectable para caballos

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:

Virus canaripox recombinante West Nile (vCP2017) 6,0 a 7,8 log₁₀ DICC*₅₀

*Dosis infectiva 50 % cultivo celular

Adyuvante:

Carbómero 4 mg

Suspensión opalescente homogénea.

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de los caballos a partir de los 5 meses de edad frente a la enfermedad de West Nile, mediante la reducción del número de caballos virémicos. Si se manifiestan signos clínicos, se reduce su duración y gravedad.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la primera dosis de la primovacunación. Para conseguir la protección completa, debe darse el programa completo de dos dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación completa con dos inyecciones.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ha quedado demostrada la seguridad de la vacuna en potros a partir de los 5 meses de edad. No obstante, la vacuna también ha demostrado ser segura en pruebas de campo que incluyen animales de 2 meses de edad.

La vacunación puede interferir con encuestas seroepidemiológicas en curso. No obstante, como la respuesta IgM tras la vacunación es poco frecuente, un resultado positivo del ensayo IgM-ELISA es un indicador de infección natural por el virus West Nile. Si se sospecha que la infección es el resultado de una respuesta IgM positiva, es necesario realizar ensayos adicionales para determinar de forma concluyente si el animal estaba infectado o vacunado.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Esta vacuna puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso 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.

Sobredosificación:

No se ha observado ningún acontecimiento adverso, aparte de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”, después de la administración de más de 10 dosis de vacuna.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Tumefacción en el punto de inyección ¹ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Dolor en el punto de inyección, aumento de la temperatura de la piel.
Temperatura elevada ² .
Apatía ³ , disminución del apetito ⁴ .
Reacción de hipersensibilidad ⁵ .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Absceso en el punto de inyección.

¹ con un diámetro máximo de 5 cm, que experimenta una regresión a los 4 días.

² máximo 1,5 °C, durante 1 día, excepcionalmente 2 días.

³ suele desaparecer en un plazo de dos días.

⁴ el día posterior a la vacunación.

⁵ puede requerir de tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de

comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {national system details}.

8. Posología para cada especie, modo y vía de administración

Vía intramuscular.

Administrar una dosis de 1 ml, mediante inyección intramuscular, preferentemente en el cuello según el siguiente programa:

- Primovacunación: primera inyección a partir de los 5 meses de edad, segunda inyección de 4 a 6 semanas después.
- Revacunación: deberá alcanzarse un grado suficiente de protección tras la inyección de recuerdo anual con una dosis única, aunque este programa no ha sido completamente validado.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar suavemente la vacuna antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/11/129/001-004

Caja de 1, 2, 5 o 10 vial(es) de 1 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/YYYY}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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'Oglio, 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. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección por el virus de West Nile.

La cepa vacunal vCP2017 es un virus canaripox recombinante que expresa los genes preM/E del virus West Nile. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el caballo. Así, estas proteínas inducen inmunidad protectora contra la enfermedad de West Nile equina.