

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Proteq West Nile injektionsvätska, suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

West Nile rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2017)6,0 till 7,8 log₁₀ CCID*₅₀
* 50% infektiös dos i cellkultur (Cell culture infectious dose 50 %).

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Natriumklorid</i>
<i>Dinatriumfosfatdihydrat</i>
<i>Kaliumdivätefosfat</i>
<i>Vatten för injektioner</i>

Homogen opalescent suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hästar från 5 månaders ålder mot sjukdom orsakad av West Nile-virus genom att minska antalet hästar med viremi. Varaktighet och allvarlighetsgrad av eventuella kliniska symptom minskas.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter första dosen i grundvaccineringen. För att uppnå fullgott skydd ska komplett grundvaccinering med två doser genomföras.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter komplett grundvaccinering med två injektioner.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinets säkerhet har demonstrerats hos föl från 5 månaders ålder. Vaccinet har också visat sig vara säkert i en fältstudie inkluderande djur från 2 månaders ålder.

Vaccination kan interferera med serologisk/epidemiologisk övervakning. Då IgM-responsen efter vaccination är infrekvent är ett positivt IgM-ELISA test dock en stark indikator på naturlig infektion med West Nile-virus. Om infektion misstänks på grund av positiv IgM-respons krävs ytterligare tester för att avgöra om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället, ökad hudtemperatur Förhöjd temperatur ² Apati ³ , minskad aptit ⁴ Överkänslighetsreaktion ⁵
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Abscess vid injektionsstället

¹ max. 5 cm i diameter, som återgår inom fyra dagar

² max. 1,5 °C, under en dag, undantagsvis två dagar

³ vanligtvis övergående inom två dagar

⁴ dagen efter vaccinering

⁵ vilket kan kräva lämplig symtomatisk behandling

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.

Skaka vaccinet försiktigt innan användning.

Administrera en dos om 1 ml genom intramuskulär injektion, företrädesvis i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccinering: Första injektionen från 5 månaders ålder. Andra injektionen 4 till 6 veckor senare.
- Revaccinering: En tillräcklig skyddsnivå bör uppnås efter en årlig booster injektion med en dos, men detta schema är ännu inte fullständigt validerat.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt 3.6 har observerats efter administrering av mer än 10 doser.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QI05AX

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus.

Vaccinstammen vCP2017 är ett rekombinant kanariefågelpoxvirus som uttrycker preM/E-gener av West Nile-virus. Vaccinivirus replikeras inte i hästen efter vaccination, men uttrycker de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa proteiner immunitet mot sjukdom orsakad av West Nile-virus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 27 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas typ I, med butylgummiförslutning och aluminiumlock.

Kartong med 1, 2, 5 eller 10 injektionsflaskor om 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/129/001-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05/08/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM.ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Proteq West Nile injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos om 1 ml innehåller:

West Nile rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2017) 6,0 till 7,8 log₁₀ CCID*₅₀

Karbomer 4 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 1 dos

2 x 1 dos

5 x 1 dos

10 x 1 dos

4. DJURSLAG

Häst

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/129/001 1 x 1 dos

EU/2/11/129/002 2 x 1 dos

EU/2/11/129/003 5 x 1 dos

EU/2/11/129/004 10 x 1 dos

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Proteq West Nile



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Proteq West Nile injektionsvätska, suspension för häst

2. Sammansättning

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

West Nile rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2017) 6.0 till 7.8 log₁₀ CCID*₅₀

* 50% infektiös dos i cellkultur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Homogen opalescent suspension.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hästar från 5 månaders ålder mot sjukdom orsakad av West Nile-virus genom minskning av antalet hästar med viremi. Varaktighet och allvarlighetsgrad av eventuella kliniska symptom minskas.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter första dosen i grundvaccineringen. För att uppnå fullgott skydd ska komplett grundvaccinering med två doser genomföras.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter komplett grundvaccinering med två injektioner.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinets säkerhet har demonstrerats hos föl från 5 månaders ålder. Vaccinet har också visat sig vara säkert i en fältstudie inkluderande djur från 2 månaders ålder.

Vaccination kan interferera med serologisk/epidemiologisk övervakning. Då IgM-responsen efter vaccination är infrekvent är ett positivt IgM-ELISA test dock en stark indikator på naturlig infektion med West Nile-virus. Om infektion misstänks på grund av positiv IgM-respons krävs ytterligare tester för att avgöra om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnittet Biverkningar har observerats efter administrering av mer än 10 doser.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Smärta vid injektionsstället, ökad hudtemperatur Förhöjd temperatur ² Apati ³ , minskad aptit ⁴ Överkänslighetsreaktion ⁵
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Abscess vid injektionsstället

¹ max. 5 cm i diameter, som återgår inom fyra dagar

² max. 1,5 °C, under en dag, undantagsvis två dagar

³ vanligtvis övergående inom två dagar

⁴ dagen efter vaccinering

⁵ vilket kan kräva lämplig symtomatisk behandling

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För intramuskulär användning.

Administrera en dos om 1 ml genom intramuskulär injektion, företrädesvis i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccinering: Första injektionen från 5 månaders ålder. Andra injektionen 4 till 6 veckor senare.
- Revaccinering: En tillräcklig skyddsnivå bör uppnås efter en årlig booster injektion men en dos, men detta schema är ännu inte fullständigt validerat.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka vaccinet försiktigt innan användning.

10. Karenstider

Noll dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/129/001–004

Kartong med 1, 2, 5 eller 10 injektionsflaskor om 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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. Fásor 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
Tel: +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. Övrig information

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus.

Vaccinstammen vCP2017 är ett rekombinant kanarifågelpoxvirus som uttrycker preM/E-gener av West Nile-virus. Vaccinivirus replikeras inte i hästen efter vaccination, men uttrycker de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa proteiner immunitet mot sjukdom orsakad av West Nile-virus.