

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Proteq West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoff:

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

* Cellekultur infeksjons dose 50 %

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<i>Natriumklorid</i>
<i>Dinatriumfosfatdihydrat</i>
<i>Kaliumdihydrogenfosfat</i>
<i>Vann til injeksjonsvæsker</i>

Homogen opaliserende suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av hester fra 5 måneders alder mot West Nile-sykdom ved å redusere antall hester med viremi. Varighet og alvorlighetsgrad av eventuelle kliniske tegn reduseres.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter første dose av grunnvaksineringskuren. For å oppnå full beskyttelse må det gis full vaksineringskur à to doser.

Varighet av immunitet: 1 år etter full grunnvaksineringskur à to injeksjoner.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinenes sikkerhet er bekreftet hos fyll fra 5 måneders alder. Vaksinen er imidlertid også vist å være sikker i en feltstudie med dyr fra 2 måneders alder.

Vaksinasjon kan påvirke pågående seroepidemiologiske undersøkelser. Da IgM-respons etter vaksinasjon er lite hyppig, er imidlertid et positivt IgM-resultat ved ELISA-test en sterk indikator på naturlig infeksjon med West Nile-virus. Hvis infeksjon mistenkes som følge av positiv IgM-respons, bør det tas ytterligere prøver for å avgjøre om det skyldes at dyret er infisert eller vaksinert.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet. ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet, varmeøkning i huden. Førhøyet kroppstemperatur. ² Apati, ³ redusert appetitt. ⁴ Overfølsomhetsreaksjon. ⁵
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Abscess på injeksjonsstedet.

¹ maks. 5 cm i diameter, som går tilbake i løpet av 4 dager.

² maks. 1,5 °C, i 1 dag, unntaksvis 2 dager.

³ går vanligvis over innen 2 dager.

⁴ dagen etter vaksinasjon.

⁵ kan kreve tilpasset symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Til intramuskulær bruk.

Rist vaksinen forsiktig før bruk.

Administrer én dose à 1 ml, ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i nakkeregionen, i henhold til følgende opplegg:

- Grunnvaksinerings: første injeksjon fra 5 måneders alder, andre injeksjon 4–6 uker senere
- Revaksinerings: tilstrekkelig grad av beskyttelse burde oppnås etter en årlig vaksinasjon med en enkeltdose, men dette opplegget er ikke fullt validert

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 3.6 er observert etter administrering av mer enn 10 doser.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode:

QI05AX

Til stimulering av aktiv immunitet mot West Nile-virus.

Vaksinestammen vCP2017 er et rekombinant canarypox-virus som uttrykker preM/E-gener for West Nile-virus. Etter inokulering reprodukeres ikke viruset i hesten, men uttrykker de beskyttende proteinene. Som en konsekvens induserer disse proteinene beskyttende immunitet mot West Nile-sykdom hos hest.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 27 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass med butylelastomerpropp, forseget med en aluminiumslokk.

Boks med 1, 2, 5 eller 10 hetteglass à 1 dose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/129/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05/08/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**YTTERESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Proteq West Nile injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose à 1 ml inneholder:

West Nile rekombinant canarypox-virus (vCP2017)6,0 til 7,8 log₁₀ CCID₅₀

Karbomer4 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1 dose

2 x 1 dose

5 x 1 dose

10 x 1 dose

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter åpning: brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Hetteglassetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Proteq West Nile



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 dose

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter åpning brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Proteq West Nile injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. Innholdsstoffer

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoff:

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

* Cellekultur infeksiøs dose 50 %

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Homogen opaliserende suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hester fra 5 måneders alder mot West Nile-sykdom ved å redusere antall hester med viremi. Varighet og alvorlighetsgrad av eventuelle kliniske tegn reduseres.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter første dose av grunnvaksineringskuren. For å oppnå full beskyttelse må det gis full vaksineringskur à to doser.

Varighet av immunitet: 1 år etter full grunnvaksineringskur à to injeksjoner.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinens sikkerhet er bekreftet hos føll fra 5 måneders alder. Vaksinen er imidlertid også vist å være sikker i en feltstudie med dyr fra 2 måneders alder.

Vaksinasjon kan påvirke pågående seroepidemiologiske undersøkelser. Da IgM-respons etter vaksinasjon er lite hyppig, er imidlertid et positivt IgM-resultat ved ELISA-test en sterk indikator på naturlig infeksjon med West Nile-virus. Hvis infeksjon mistenkes som følge av positiv IgM-respons, bør det tas ytterligere prøver for å avgjøre om det skyldes at dyret er infisert eller vaksinert.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og diegiving:

Vaksinen kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i "Bivirkninger" er observert etter administrering av mer enn 10 doser.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet. ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Smerte på injeksjonsstedet, varmeøkning i huden.
Førhøyet kroppstemperatur. ²
Apati, ³ redusert appetitt. ⁴
Overfølsomhetsreaksjon. ⁵
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Abscess på injeksjonsstedet.

¹ maks. 5 cm i diameter, som går tilbake i løpet av 4 dager.

² maks. 1,5 °C, i 1 dag, unntaksvis 2 dager.

³ går vanligvis over innen 2 dager.

⁴ dagen etter vaksinasjon.

⁵ kan kreve tilpasset symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til intramuskulær bruk.

Administrer én dose à 1 ml, ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i nakkeregionen, i henhold til følgende opplegg:

- Grunnvaksinering: første injeksjon fra 5 måneders alder, andre injeksjon 4–6 uker senere
- Revaksinering: tilstrekkelig grad av beskyttelse burde oppnås etter en årlig vaksinasjon med en enkeltdose, men dette opplegget er ikke fullt validert

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist vaksinen forsiktig før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/129/001-004

Boks med 1, 2, 5 eller 10 hetteglass à 1 dose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegg

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen:

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. Ytterligere informasjon

Til stimulering av aktiv immunitet mot West Nile-virus.

Vaksinstammen vCP2017 er et rekombinant canarypox-virus som uttrykker preM/E-gener for West Nile-virus. Etter inokulering reproduseres ikke viruset i hesten, men uttrykker de beskyttende proteinene. Som en konsekvens induserer disse proteinene beskyttende immunitet mot West Nile-sykdom hos hest.