ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proteq West Nile suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :
Virus canarypox recombiné West Nile (vCP2017) ..... 6,0 à 7,8 $\log_{10}$ DICC*$_{50}$
* dose infectieuse culture cellulaire 50 %

Adjuvant :
Carbomère ..... 4 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Suspension homogène et opalescente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des chevaux à partir de l'âge de 5 mois contre la fièvre de West Nile en réduisant le nombre de chevaux virémiques. Si des signes cliniques sont présents, leur durée et leur sévérité sont réduites.
Début de l'immunité : 4 semaines après la première dose de primo-vaccination. Afin d'obtenir une protection totale, les deux doses du protocole complet de vaccination doivent être administrées.
Durée de l'immunité : 1 an après une primo-vaccination complète comprenant deux injections.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
L'innocuité du vaccin a été démontrée chez les poulains à partir de l'âge de 5 mois. Toutefois, une étude terrain a également montré l'innocuité du vaccin chez des animaux âgés de 2 mois.
La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, comme une réponse IgM est peu fréquente après la vaccination, un résultat positif à un test ELISA-IgM est un indicateur fiable d'une infection naturelle par le virus de West Nile. Si l'infection est suspectée suite à une réponse IgM positive, des tests supplémentaires seront nécessaires pour déterminer, de manière définitive, si l'animal est infecté ou vacciné.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Tuméfaction au site d'injection[1].
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Douleur et augmentation de la température au site d'injection.Augmentation de la température.[2] Apathie[3-4], baisse d'appétit[4]. Réaction d'hypersensibilité[5].
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Abcès au site d'injection.

[1] diamètre max. de 5 cm, régressant en 4 jours.
[2] max. 1,5 °C, pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.
[3] régressant normalement en deux jours.
[4] le lendemain de la vaccination.
[5] pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.
Agiter doucement le vaccin avant emploi.

Administrer une dose de 1 ml, par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon les modalités suivantes :
- Primo-vaccination : première injection à partir de l'âge de 5 mois, seconde injection 4 à 6 semaines plus tard.
- Rappels : un niveau de protection suffisant devrait être obtenu après une injection de rappel annuelle avec une seule dose, bien que ce schéma n'ait pas été complètement validé.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Hormis les effets indésirables décrits dans la rubrique 3.6, aucun autre effet n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 doses.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI05AX.

Stimulation active de l'immunité contre le virus de West Nile.

La souche vaccinale vCP2017 est un virus canarypox recombiné exprimant les gènes préM/E du virus de West Nile. Après inoculation, le virus ne se réplique pas chez le cheval mais exprime les protéines protectrices. Ainsi, ces protéines induisent une immunité protectrice contre la fièvre de West Nile.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 27 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I, avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle scellé par une capsule en aluminium.
Boîte de 1, 2, 5 ou 10 flacon(s) de 1 dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/129/001-004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/08/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON EXTÉRIEUR

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proteq West Nile suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :
Virus canarypox recombiné West Nile (vCP2017)……..……..6,0 à 7,8 $\log_{10}$ $DICC_{50}$
Carbomère……...4 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 dose
2 x 1 dose
5 x 1 dose
10 x 1 dose

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intra-musculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Etiquette Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proteq West Nile

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Proteq West Nile suspension injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active :
Virus canarypox recombiné West Nile (vCP2017) ..... 6,0 à 7,8 $\log_{10}$ DICC*$_{50}$
* dose infectieuse culture cellulaire 50 %

Adjuvant :
Carbomère ..... 4 mg

Suspension homogène et opalescent.

3. Espèces cibles

Chevaux.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chevaux à partir de l'âge de 5 mois contre la fièvre de West Nile en réduisant le nombre de chevaux virémiques. Si des signes cliniques sont présents, leur durée et leur sévérité sont réduites.
Début de l'immunité : 4 semaines après la première dose de primo-vaccination. Afin d'obtenir une protection totale, les deux doses du protocole complet de vaccination doivent être administrées.
Durée de l'immunité : 1 an après une primo-vaccination complète comprenant deux injections.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité du vaccin a été démontrée chez les poulains à partir de l'âge de 5 mois. Toutefois, une étude terrain a également montré l'innocuité du vaccin chez des animaux âgés de 2 mois.

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, comme une réponse IgM est peu fréquente après la vaccination, un résultat positif à un test ELISA-IgM est un indicateur fiable d'une infection naturelle par le virus de West Nile. Si l'infection est suspectée suite à une réponse IgM positive, des tests supplémentaires seront nécessaires pour déterminer, de manière définitive, si l'animal est infecté ou vacciné.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :
Ce vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :
Hormis les effets indésirables décrits dans la rubrique « Effets Indésirables », aucun autre effet n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 doses.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :
Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

Incompatibilités majeures :
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Tuméfaction au site d'injection[1].
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Douleur et augmentation de la température au site d'injection. Augmentation de la température[2]. Apathie[3][4], baisse d'appétit[4]. Réaction d'hypersensibilité[5].
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Abcès au site d'injection.

[1] diamètre max. de 5 cm, régressant en 4 jours.
[2] (max. 1,5 °C) pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.
[3] régressant normalement en deux jours.
[4] le lendemain de la vaccination.
[5] pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier

lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.
Administrer une dose de 1 ml, par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon les modalités suivantes :

- Primo-vaccination : première injection à partir de l'âge de 5 mois, seconde injection 4 à 6 semaines plus tard.
- Rappels : un niveau de protection suffisant devrait être obtenu après une injection de rappel annuelle avec une seule dose, bien que ce schéma n'ait pas été complètement validé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter doucement le vaccin avant emploi.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/11/129/001-004

Boîte de 1, 2, 5 ou 10 flacon(s) de 1 dose.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest,
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala Bucureşti
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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Autres informations

Stimulation active de l'immunité contre le virus de West Nile.
La souche vaccinale vCP2017 est un virus canarypox recombiné exprimant les gènes préM/E du virus de West Nile. Après inoculation, le virus ne se réplique pas chez le cheval mais exprime les protéines protectrices. Ainsi, ces protéines induisent une immunité protectrice contre la fièvre de West Nile.