

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Proteq West Nile suspensie injectabilă pentru cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virus Canaripox recombinat West Nile (vCP2017)6,0 până la 7,8 log₁₀ DICC₅₀*

* Doză infecțioasă pe culturi celulare 50 %

Adjuvant:

Carbomer..... 4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu.
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Apă pentru injecții

Suspensie omogenă opalescentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 5 luni sau mai mari împotriva bolii West Nile, prin reducerea numărului de cai viremici. Dacă sunt deja instalate simptomele clinice, durata și severitatea lor se reduce.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după prima vaccinare. În vederea atingerii protecției depline, trebuie aplicată o vaccinare completă cu 2 doze.

Durata imunității: 1 an după o primă vaccinare completă cu 2 injecții.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Siguranța acestui vaccin a fost demonstrată la mânji începând cu vârsta de minim 5 luni. Cu toate acestea, vaccinul și-a dovedit siguranța în cadrul unui studiu de teren care a inclus și animale cu vârsta de 2 luni.

Vaccinarea poate interfera cu studiile sero-epidemiologice în desfășurare. Totuși, deoarece răspunsul IgM după vaccinare este rar, un rezultat pozitiv al testului IgM-Elisa este un indicator relevant al infecției naturale cu virusul West Nile. În cazul în care se suspectează infecția, în urma răspunsului pozitiv IgM, este necesară efectuarea unor teste suplimentare prin care să se stabilească dacă animalul a fost infectat sau vaccinat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefacție la locul injectiei. ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul injectiei, creșterea temperaturii pielii. Temperatură crescută. ² Apatie ³ , scăderea apetitului. ⁴ Reacție de hipersensibilitate. ⁵
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Abces la locul injectiei.

¹ diametrul de maximum 5 cm, care va dispărea în 4 zile.

² max. 1,5 °C, timp de 1 zi, în mod excepțional 2 zile.

³ de obicei, care dispare în două zile.

⁴ a doua zi după vaccinare.

⁵ care poate necesita un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și prospectul.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare intramusculară.
Agitați ușor vaccinul înaintea administrării.

Se administrează o doză de 1 ml, prin injecție intramusculară, de preferat în regiunea gâtului, conform următoarei scheme de vaccinare:

- vaccinarea primară: prima injecție începând cu vârsta de 5 luni, a doua injecție după 4 până la 6 săptămâni.
- revaccinarea: rapel anual cu o singură doză care ar trebui să ofere un grad de protecție suficient, dar acest program de vaccinare nu este pe deplin validat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea a mai mult de 10 doze, nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate la secțiunea 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI05AX

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului West Nile.

Tulpina vaccinală vCP2017 este un virus Canarypox recombinat care exprimă genele preM/E ale virusului West Nile. După inoculare, virusul nu se multiplică în organismul calului, dar exprimă proteinele de protecție. În consecință, aceste componente induc imunitatea împotriva bolii ecvine West Nile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 27 de luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I cu dop de butil elastomer și capac de aluminiu.

Cutie cu 1, 2, 5 sau 10 flacoane de 1 doză.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/129/001-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05/08/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Proteq West Nile suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Virus Canarypox recombinat West Nile (vCP2017)6,0 până

la 7,8 log₁₀ DICC₅₀

Carbomer.....4 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 doză

2 x 1 doză

5 x 1 doză

10 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Cai

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Proteq West Nile



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Proteq West Nile suspensie injectabilă pentru cai

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virus Canaripox recombinat West Nile (vCP2017) 6,0 până la 7,8 log₁₀ DICC₅₀*

* Doză infecțioasă pe culturi celulare 50 %

Adjuvant:

Carbomer 4 mg

Suspensie omogenă și opalescentă.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 5 luni sau mai mari împotriva bolii West Nile, prin reducerea numărului de cai viremici. Dacă sunt deja instalate simptomele clinice, durata și severitatea lor se reduce.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după prima vaccinare. În vederea atingerii protecției depline, trebuie aplicată o vaccinare completă cu 2 doze.

Durata imunității: 1 an după o primă vaccinare completă cu 2 injecții.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Siguranța acestui vaccin a fost demonstrată la mânji începând cu vârsta de minimum 5 luni. Cu toate acestea, vaccinul și-a dovedit siguranța în cadrul unui studiu de teren care a inclus și animale cu vârsta de 2 luni.

Vaccinarea poate interfera cu studiile sero-epidemiologice în desfășurare. Totuși, deoarece răspunsul IgM după vaccinare este rar, un rezultat pozitiv al testului IgM-Elisa este un indicator relevant al infecției naturale cu virusul West Nile. În cazul în care se suspectează infecția, în urma răspunsului

pozitiv IgM, este necesară efectuarea unor teste suplimentare prin care să se stabilească dacă animalul a fost infectat sau vaccinat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Acest vaccin poate fi utilizat pe perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

La administrarea a mai mult de 10 doze, nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate la secțiunea „Evenimente adverse”.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Cai:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Tumefacție la locul injecției. ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Durere la locul injecției, creșterea temperaturii pielii.
Temperatură crescută. ²
Apatie ³ , scăderea apetitului. ⁴
Reacție de hipersensibilitate. ⁵
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Abces la locul injecției.

¹diametrul de maximum 5 cm, care va dispărea în 4 zile.

²(max. 1,5 °C) timp de 1 zi, în mod excepțional 2 zile.

³de obicei, care dispare în două zile.

⁴a doua zi după vaccinare.

⁵care poate necesita un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest

prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii privind sistemul național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară.

Se administrează o doză de 1ml, prin injecție intramusculară, de preferat în regiunea gâtului, conform următoarei scheme de vaccinare:

- vaccinarea primară: prima injecție începând cu vârsta de 5 luni, a doua injecție după 4 până la 6 săptămâni.
- revaccinarea: rapel anual cu o singură doză care ar trebui să ofere un grad de protecție suficient, dar acest program de vaccinare nu este pe deplin validat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați ușor vaccinul înaintea administrării.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/11/129/001-004

Cutie cu 1, 2, 5 sau 10 flacoane de 1 doză.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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. Alte informații

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului West Nile.

Tulpina vaccinală vCP2017 este un virus Canaripox recombinat care exprimă genele preM/E ale virusului West Nile. După inoculare, virusul nu se multiplică în organismul calului, dar exprimă proteinele de protecție. În consecință, aceste componente induc imunitatea la ecvine împotriva bolii cauzate de virusul West Nile.