

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Proteq West Nile injektionsvæske, suspension, til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis á 1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

West Nile rekombinant canarypox virus (vCP2017) ..... 6,0 - 7,8 log<sub>10</sub> CCID\*<sub>50</sub>

\* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

### Adjuvans:

Carbomer ..... 4 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1 .

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Homogen opaliserende suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste fra 5-måneders alderen mod West Nile sygdom ved at nedsætte antallet af viræmiske heste. Hvis kliniske symptomer er til stede, vil varighed og sværhedsgrad blive reduceret.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter første dosis af basisvaccinationen. For at opnå fuld beskyttelse er det nødvendigt at give hele vaccinationsprogrammet på 2 doser.

Varighed af immunitet: 1 år efter komplet basisvaccinationsprogram bestående af 2 injektioner.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Sikkerheden af vaccinen er vist hos føl fra 5-måneders alderen. Vaccinen har imidlertid også vist sig at være sikker i et feltstudie, der omfattede 2 måneder gamle dyr.

Vaccination kan interferere med igangværende seroepidemiologiske undersøgelser. Da et IgM-respons efter vaccination er ualmindeligt, er en positiv IGM-ELISA test en stærk indikator for en naturlig infektion med West Nile virus. Ved mistanke om infektion efter et positivt IgM-svar vil det være nødvendigt at udføre yderligere testning for endeligt at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Forbigående hævelse (max. diameter på 5 cm) på injektionsstedet kan almindeligvis forekomme. Denne forsvinder i løbet af 4 dage.

I sjældne tilfælde kan der forekomme smerte og lokal hyperthermi.

I sjældne tilfælde kan der forekomme en let temperaturforøgelse (max. 1,5 °C) i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

I sjældne tilfælde kan der iagttages apati, der sædvanligvis forsvinder inden for 2 dage, og nedsat ædelyst dagen efter vaccination.

I sjældne tilfælde kan der ses hypersensitivitetsreaktion, der kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til intramuskulær anvendelse.

Vaccinen omrystes let før brug.

Administrer 1 dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination: første injektion fra 5 måneders-alderen, anden injektion 4 - 6 uger senere.
- Revaccination: efter årlig revaccination med en enkelt dosis skulle tilstrækkelig grad af beskyttelse opnås, skønt dette program ikke er blevet fuldstændig valideret.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Efter administration af mere end 10 doser er der ikke observeret andre bivirkninger end de under 4.6. beskrevet.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske præparater til medlemmer af hestefamilien (Equidae), andre immunologiske præparater, ATCvet-kode: QI05AX.

For at stimulere aktiv immunitet mod West Nile virus.

Vaccinestammen vCP2017 er en rekombinant canarypox virus, der afgiver preM/E gener af West Nile virus. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer proteinerne beskyttende immunitet over for West Nile sygdom hos hest.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Natriumchlorid  
Dinatriumphosphatdihydrat.  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Vand til injektion.

#### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 27 måneder.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas, type I glas, med en butylelastomerprop, forseglet med en aluminiumshætte.

Æske med 1, 2, 5 eller 10 hætteglas á 1 dosis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/129/001-004

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 05/08/2011  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 17/05/2016

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Proteq West Nile kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Proteq West Nile, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke inden for anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanser) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Ydre æske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Proteq West Nile injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis á 1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**West Nile (vCP2017) ..... 6,0-7,8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>**Adjuvans:**

Carbomer ..... 4 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 1 dosis

2 x 1 dosis

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

**5. DYREARTER**

Hest

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Efter anbrud anvendes straks.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Proteq West Nile

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UDLØBSDATO**

EXP

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

Proteq West Nile injektionsvæske, suspension, til hest

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Frankrig

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Proteq West Nile injektionsvæske, suspension, til hest.

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Homogen opaliserende injektionsvæske, suspension  
1 dosis (å 1 ml) indeholder:

**Aktivt stof:**

West Nile rekombinant canarypox virus (vCP2017) ..... 6,0- 7,8 log<sub>10</sub> CCID\*<sub>50</sub>  
\* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

**Adjuvans:**

Carbomer ..... 4 mg

### 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af heste fra 5-måneders alderen mod West Nile sygdom ved at nedsætte antallet af viræmiske heste. Hvis kliniske symptomer er til stede, vil varighed og sværhedsgrad blive reduceret.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter første dosis af basisvaccinationen. For at opnå fuld beskyttelse er det nødvendigt at give hele vaccinationsprogrammet på 2 doser.

Varighed af immunitet: 1 år efter komplet basisvaccinationsprogram bestående af 2 injektioner.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

Forbigående hævelse (max. 5 cm i diameter) på injektionsstedet kan almindeligvis forekomme. Dette forsvinder i løbet af 4 dage.

I sjældne tilfælde kan der forekomme smerte og lokal forøget varme.

I sjældne tilfælde kan der forekomme en let temperaturforøgelse (max. 1,5 °C) i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

I sjældne tilfælde til kan der iagttages nedstemthed, der sædvanligvis forsvinder inden for 2 dage, samt nedsat ædelyst dagen efter vaccination.

I sjældne tilfælde kan der ses overfølsomhedsreaktion, der kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Hest.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Administrer 1 dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination: første injektion fra 5-måneders alderen, anden injektion 4-6 uger senere.
- Revaccination: efter årlig revaccination med en enkelt dosis skulle tilstrækkelig grad af beskyttelse opnås, skønt dette program ikke er blevet fuldstændig valideret.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Vaccinen omrystes let før brug.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.



Anvendes straks efter anbrud.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Vaccination kan interferere med igangværende seroepidemiologiske undersøgelser. Da et IgM-respons efter vaccination er ualmindeligt, vil en positiv IGM-ELISA test være en stærk indikator for en naturlig infektion med West Nile virus. Ved mistanke om infektion efter et positivt IgM-svar vil det være nødvendigt at udføre yderligere testning for endeligt at kunne afgøre, om dyret var inficeret eller vaccineret.

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Sikkerheden af vaccinen er vist hos føl fra 5-måneders alderen. Vaccinen er imidlertid vist også at være sikker i et feltstudie, der omfattede 2 måneder gamle dyr.

### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af mere end 10 doser, er der ikke observeret andre bivirkninger end de beskrevet under punktet "Bivirkninger".

### Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Proteq West Nile kan være forbudt i en medlemsstat på hele af eller en del dens område i henhold til national lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Proteq West Nile, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

#### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

For at stimulere aktiv immunitet mod West Nile virus.

Vaccinestammen vCP2017 er rekombinant canarypox virus, der afgiver preM/E gener af West Nile virus. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer proteinerne beskyttende immunitet over for West Nile sygdom hos hest.

Æske med 1 hætteglas á 1 dosis.

Æske med 2 hætteglas á 1 dosis.

Æske med 5 hætteglas á 1 dosis.

Æske med 10 hætteglas á 1 dosis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.