

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proteq West Nile ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

West Nile recombinant canarypox virus (ιός ευλογιάς καναρινιού ανασυνδυασμένος με ιό Δυτικού Νείλου) (vCP2017) 6,0 έως 7,8 log₁₀ CCID*₅₀

* Λοιμογόνος δόση κυτταροκαλλιέργειας 50 %

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer 4 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Ομοιογενές ιριδίζον εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίπποι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 5 μηνών κατά της νόσου του Δυτικού Νείλου, με αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού των ίππων με ιαμμία. Εάν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα, η διάρκεια και η σοβαρότητα τους είναι μειωμένη.

Έναρξη ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του αρχικού εμβολιακού σχήματος. Προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης προστασία, πρέπει να χορηγείται το πλήρες εμβολιακό σχήμα των δύο δόσεων.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος των δύο ενέσεων.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Η ασφάλεια του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε πόλους ηλικίας έως 5 μηνών. Παρόλα αυτά, το εμβόλιο απεδείχθη επίσης ασφαλές σε μία μελέτη πεδίου που περιελάμβανε ζώα ηλικίας 2 μηνών.

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως, καθώς η αύξηση των ανοσοσφαιρινών τύπου IgM μετά τον εμβολιασμό είναι σπάνια, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης με ιό Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα ανίχνευσης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να ζητείται αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύεται στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή η επισήμανση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παροδικό οίδημα συνήθως στο σημείο της ένεσης (μέγιστης διαμέτρου 5 cm), το οποίο υποχωρεί μέσα σε 4 ημέρες.

Πόνος και τοπικός πυρετός μπορεί να παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις.

Μικρή αύξηση της θερμοκρασίας (μέχρι 1,5 °C) μπορεί να εμφανιστεί σε σπάνιες περιπτώσεις για 1 ημέρα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις για 2 ημέρες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί μία ημέρα μετά τον εμβολιασμό, απάθεια που συνήθως υποχωρεί σε δύο ημέρες και μειωμένη όρεξη.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η οποία μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Ανακινείστε ελαφρά πριν από τη χρήση.

Χορηγείται μία δόση (1 ml), με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του λαιμού, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση από την ηλικία των 5 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 4 – 6 εβδομάδες.

- Επανεμβολιασμός: ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας πρέπει να επιτυγχάνεται με μία ετήσια επαναληπτική ένεση, αν και αυτό το εμβολιακό σχήμα δεν έχει πλήρως αξιολογηθεί.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από χορήγηση περισσότερων από 10 δόσεων του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που περιγράφηκαν παραπάνω στο εδάφιο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για ιπποειδή, άλλα ανοσολογικά προϊόντα.
κωδικός ATCvet : QI05AX

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου.

Το εμβολιακό στέλεχος vCP2017 είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια preM/E του ιού του Δυτικού Νείλου. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται στον ίππο αλλά εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου των ιπποειδών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 27 μήνες.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο τύπου I φιαλίδιο με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

Κουτί που περιέχει 1, 2, 5 ή 10 φιαλίδιο(α) μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/129/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 05/08/2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/05/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Proteq West Nile μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Proteq West Nile, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή του εθνικού προγράμματος για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσία δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proteq West Nile ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

West Nile (vCP2017) 6,0 έως 7,8 log₁₀ CCID₅₀

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer 4 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 1 δόση

2 x 1 δόση

5 x 1 δόση

10 x 1 δόση

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο

Μην ψύχετε

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Επισήμανση φιαλιδίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proteq West Nile

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος Αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Proteq West Nile ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proteq West Nile ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ομοιογενές ιριδίζον ενέσιμο εναιώρημα
Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

West Nile recombinant canarypox virus (ιός ευλογιάς καναρινιού ανασυνδυασμένος με ιό Δυτικού Νείλου) (vCP2017) 6,0 έως 7,8 log₁₀ CCID*₅₀

* Λοιμογόνος δόση κυτταροκαλλιέργειας 50 %

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer 4 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 5 μηνών κατά της νόσου του Δυτικού Νείλου, με αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού των ίππων με ιαμμία. Εάν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα, η διάρκεια και η σοβαρότητά τους είναι μειωμένη.

Έναρξη ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του αρχικού εμβολιακού σχήματος. Προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης προστασία, πρέπει να χορηγείται το πλήρες εμβολιακό σχήμα των δύο δόσεων.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος των δύο ενέσεων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδικό οίδημα συνήθως στο σημείο της ένεσης (μέγιστης διαμέτρου 5 cm), το οποίο υποχωρεί μέσα σε 4 ημέρες.

Πόνος και τοπικός πυρετός μπορεί να παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις.

Μικρή αύξηση της θερμοκρασίας (μέχρι 1,5 °C) μπορεί να εμφανιστεί σε σπάνιες περιπτώσεις για 1 ημέρα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις για 2 ημέρες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί μία ημέρα μετά τον εμβολιασμό, απάθεια που συνήθως υποχωρεί σε δύο ημέρες και μειωμένη όρεξη.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η οποία μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίπποι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται μία δόση του 1 ml, με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του λαιμού, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση από την ηλικία των 5 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 4 – 6 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας πρέπει να επιτυγχάνεται μετά από μία ετήσια επαναληπτική ένεση, αν και αυτό το εμβολιακό σχήμα δεν έχει πλήρως αξιολογηθεί.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε ελαφρά πριν από τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C -8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως, καθώς η αύξηση των ανοσοσφαιρινών τύπου IgM μετά τον εμβολιασμό είναι σπάνια, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης με ιό Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα ανίχνευσης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Η ασφάλεια του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε πόλους ηλικίας έως 5 μηνών. Παρόλα αυτά το εμβόλιο απεδείχθη επίσης ασφαλές σε μελέτη πεδίου που περιελάμβανε ζώα ηλικίας 2 μηνών.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από χορήγηση περισσότερων από 10 δόσεων του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που περιγράφηκαν παραπάνω στο εδάφιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να ζητείται αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύεται στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή η επισήμανση.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Proteq West Nile απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Proteq West Nile, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποστέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

Λεπτομερείς πληροφορίες

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου.

Το εμβολιακό στέλεχος vCP2017 είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια preM/E του ιού του Δυτικού Νείλου. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται στον ίππο αλλά εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου των ιπποειδών.

Κουτί που περιέχει 1, 2, 5 ή 10 φιαλίδιο(α) μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.