

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Proteq West Nile suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Virus canaripox recombinante West Nile (vCP2017).....6,0 a 7,8 log₁₀ DICC*₅₀

*Dosis infectiva 50 % cultivo celular

Adyuvante:

Carbomer 4 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión opalescente homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los caballos a partir de los 5 meses de edad frente a la enfermedad de West Nile, mediante la reducción del número de caballos virémicos. Si se manifiestan signos clínicos, se reduce su duración y gravedad.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la primera dosis de la primovacunación. Para conseguir la protección completa, debe darse el programa completo de dos dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación completa con dos inyecciones.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo deben ser vacunados animales sanos.

Ha quedado demostrada la seguridad de la vacuna en potros a partir de los 5 meses de edad. No obstante la vacuna también ha demostrado ser segura en pruebas de campo que incluyen animales de 2 meses de edad.

La vacunación puede interferir con encuestas seroepidemiológicas en curso. No obstante, como la respuesta IgM tras la vacunación es poco frecuente, un resultado positivo del ensayo IgM-ELISA es un indicador de infección natural por el virus West Nile. Si se sospecha que la infección es el resultado de una respuesta IgM positiva, es necesario realizar ensayos adicionales para determinar de forma concluyente si el animal estaba infectado o vacunado.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente, puede aparecer una tumefacción transitoria (diámetro máximo de 5 cm) en el punto de inyección, que experimenta una regresión a los 4 días.

En raras ocasiones, se puede observar dolor e hipertermia local.

En raras ocasiones, puede observarse una ligera hipertermia (máx.1,5 °C) durante 1 día, excepcionalmente 2 días.

En raras ocasiones, pueden observarse el día siguiente de la vacunación apatía que se resuelve normalmente en dos días y disminución del apetito.

En raras ocasiones, puede producirse una reacción de hipersensibilidad que requiere un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Agitar suavemente la vacuna antes de usar.

Administrar una dosis de 1 ml, mediante inyección intramuscular, preferentemente en el cuello, según el siguiente programa:

- Primovacación: primera inyección a partir de los 5 meses de edad, segunda inyección 4 a 6 semanas después.

- Revacunación: deberá alcanzarse un grado suficiente de protección tras la inyección de recuerdo anual con una dosis única aunque este programa no ha sido completamente validado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha observado ninguna reacción adversa, aparte de las descritas en la sección 4.6, después de la administración de más de 10 dosis de la vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para équidos, otros inmunológicos.
Código ATCvet: QI05AX.

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección por el virus West Nile.

La cepa vacunal vCP2017 es un virus canaripox recombinante que expresa los genes preM/E del virus West Nile. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el caballo. Así, estas proteínas inducen inmunidad protectora contra la enfermedad de West Nile equina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Fosfato de disodio dihidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 27 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I con tapón elastómero de butilo, sellado con cápsula de aluminio.

Caja de 1, 2, 5 o 10 vial(es) de 1 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/129/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/08/2011
Fecha de la última renovación: 17/05/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Proteq West Nile puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar Proteq West Nile deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, un Estado Miembro puede, de conformidad con su legislación nacional prohibir la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de los medicamentos veterinarios inmunológicos en la totalidad o en parte de su territorio, si se demostrare que:

- a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos u otros productos obtenidos de animales tratados.
- b) el medicamento veterinario está destinado a inducir inmunidad frente a una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Embalaje exterior

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Proteq West Nile suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

West Nile (vCP2017)6.0 a 7.8 log₁₀ DICC₅₀

Adyuvante:

Carbomer4 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1 dosis

2 x 1 dosis

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Proteq West Nile

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Lea el prospecto antes de usar.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

IM

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo de espera: cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO
Proteq West Nile Suspensión inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANIA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Proteq West Nile suspensión inyectable para caballos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Suspensión inyectable opalescente homogénea.
Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Virus canaripox recombinante West Nile (vCP2017).....6,0 a 7,8 log₁₀ DICC*₅₀

*Dosis infectiva 50 % cultivo celular

Adyuvante:

Carbomer..... 4 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de los caballos a partir de los 5 meses de edad frente a la enfermedad de West Nile, mediante la reducción del número de caballos virémicos. Si se manifiestan signos clínicos, se reduce su duración y gravedad.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la primera dosis de la primovacunación. Para conseguir la protección completa, debe darse el programa completo de dos dosis.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación completa con dos inyecciones.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Frecuentemente, puede aparecer una tumefacción transitoria (diámetro máximo de 5 cm) en el punto de inyección, que experimenta una regresión a los 4 días.

En raras ocasiones se puede observar dolor e hipertermia local. En raras ocasiones, puede observarse una ligera hipertermia (máx. 1,5 °C) durante 1 día, excepcionalmente 2 días. En raras ocasiones, pueden observarse el día siguiente de la vacunación apatía que se resuelve normalmente en dos días y disminución del apetito. En raras ocasiones, puede producirse una reacción de hipersensibilidad que requiere un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 1 ml, mediante inyección intramuscular, preferentemente en el cuello según el siguiente programa:

- Primovacunación: primera inyección a partir de los 5 meses de edad, segunda inyección 4 a 6 semanas después.
- Revacunación: deberá alcanzarse un grado suficiente de protección tras la inyección de recuerdo anual con una dosis única aunque este programa no ha sido completamente validado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar suavemente la vacuna antes de usar.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Una vez abierto, uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Solo deben ser vacunados animales sanos.

La vacunación puede interferir con encuestas seroepidemiológicas en curso. No obstante, como la respuesta IgM tras la vacunación es poco frecuente, un resultado positivo del ensayo IgM-ELISA es un indicador de infección natural por el virus West Nile. Si se sospecha que la infección es el resultado de una respuesta IgM positiva, es necesario realizar ensayos adicionales para determinar de forma concluyente si el animal estaba infectado o vacunado.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ha quedado demostrada la seguridad de la vacuna en potros a partir de los 5 meses de edad. No obstante la vacuna también ha demostrado ser segura en pruebas de campo que incluyen animales de 2 meses de edad.

Gestación y lactancia:

Esta vacuna puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se ha observado ninguna reacción adversa, aparte de las descritas en la sección “Reacciones adversas”, después de la administración de más de 10 dosis de vacuna.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Proteq West Nile puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar Proteq West Nile deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección por el virus de West Nile.

La cepa vacunal vCP2017 es un virus canaripox recombinante que expresa los genes preM/E del virus West Nile. Después de la inoculación, el virus expresa las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el caballo. Así, estas proteínas inducen inmunidad protectora contra la enfermedad de West Nile equina.

Caja de 1, 2, 5 o 10 vial(es) de 1 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.