

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Proteq West Nile süstesuspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga doos 1 ml sisaldab:

Toimeained:

Lääne-Niiluse viiruse geenidega rekombineeritud kanaarilinnu rõugeviirus (vCP2017)

..... 6,0-7,8 log₁₀CCID*₅₀

* rakukultuuri infitseeriv doos 50 %

Adjuvant:

Karbomeer4 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Homogeenne opalestsentne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobuste aktiivne immuniseerimine alates 5. elukuust Lääne-Niiluse haiguse vastu vähendades vireemiaga hobuste arvu. Kliiniliste tunnuste esinemise korral on nende kestvus ja tugevus vähendatud.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmase vaksineerimiskuuri esimest doosi. Täieliku kaitse saamiseks tuleb teha terve vaksineerimiskuur, mis koosneb 2 süstist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast täielikku esmast 2 süstist vaksineerimiskuuri

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaksineeritakse ainult terveid loomi.

Vaktsiini ohutus on demonstreeritud varssadel alates 5. elukuust. Vaktsiin on osutunud ohutuks ka välikatsetes, mis kaasas loomi alates 2. elukuust.

Vaktsineerimine võib häirida olemasolevaid sero-epidemioloogilisi uuringuid. Et vaktsineerimisjärgne IgM vastus on harv, on IgM-ELISA testi positiivne vastus tugevaks indikaatoriks loomulikule nakatumisele Lääne-Niiluse viirusega. Kui positiivse IgM vastuse tulemusena kahtlustatakse nakatumist, võib olla vajalik teostada lisauuringuid, et lõplikult kindlaks määrata, kas loom on nakatunud või vaktsineeritud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sageli võib süstekohale tekkida mööduv paistetus (maksim. diameeter 5 cm), mis taandub 4 päeva jooksul.

Harvadel juhtudel võib esineda valu ja lokaalne hüpertermia.

Harva võib esineda kergest kehatemperatuuri tõusu (maksim. 1,5 °C) 1, erandjuhtudel 2 päeva jooksul.

Harva võib vaktsineerimisjärgsel päeval täheldada apaatiat, mis tavaliselt taandub kahe päeva jooksul ja isu vähenemist vaktsineerimisele järgneval päeval.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsiooni, mis vajab vastavat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks kasutamiseks

Enne kasutamist loksutada õrnalt.

Manustada üks doos 1 ml intramuskulaarselt süstides, eelistatavalt kaelapiirkonda, vastavalt järgnevale skeemile:

- Esmane vaktsineerimiskuur: esimene süst alates 5. elukuust, teine süst 4-6 nädalat hiljem.
- Kordusvaktsineerimine: piisava kaitse peaks andma iga-aastased kordusvaktsineerimised 1 doosiga, kuid see skeem pole veel täielikult valideeritud.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast enam kui 10 doosi manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on märgitud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immuunpreparaadid hobustele, teised immuunpreparaadid , ATCvet kood: QI05AX

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Lääne Niiluse viiruse vastu.

Vaktsiinitüvi vCP2017 on rekombineeritud kanaarilinnu rõugeviirus, mis avaldab Lääne-Niiluse viiruse preM/E geene. Pärast inokulatsiooni ei paljune viirus hobuse organismis, kuid avaldab kaitsevalke. Selle tulemusena stimuleerivad need valgud kaitseimmuunsuse teket hobuste Lääne-Niiluse haiguse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Dinaatriumsulfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Seda veterinaarravimit ei tohi segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 27 kuud.
Kasutada koheselt pärast vahetu pakendi avamist.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida kaitstult valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal butüülelastomeerkorgiga, mis on kaetud alumiiniumsulguriga.

Karbis 1 ,2, 5 või 10 viaali 1 doosiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/129/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05/08/2011
Müügiloa uuendamise kuupäev: 17/05/2016

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Proteq West Nile tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Proteq West Nile peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele segab veterinaarhaiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, millele veterinaarravim annab immuunsuse, antud territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või neid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Proteq West Nile süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Igas doos 1 ml sisaldab:

Aktiivne toimeaine:

West Nile (vCP2017) 6.0 kuni 7.8 log₁₀ CCID₅₀

Adjuvant:

Karbomeer4 mg

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x1 doos

2 x 1 doosi

5 x 1 doosi

10 x 1 doosi

5. LOOMALIIGID

Hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarseks kasutamiseks

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-AJAD)

Keelujad: 0 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada koheselt

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas

Mitte lasta külmuda

Hoida kaitstult valguse eest

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks — tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/129/001 1 x 1 doos

EU/2/11/129/002 2 x 1 doos

EU/2/11/129/003 5 x 1 doos

EU/2/11/129/004 10 x 1 doos

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Proteq West Nile

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 doos

4. MANUSTAMISTEE(D)

IM

5. KEELUAEG (-AJAD)

Keeluaeg: 0 päeva

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Proteq West Nile süstesuspensioon hobustele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Proteq West Nile süstesuspensioon hobustele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Homogeenne opalestsentne suspensioon.

Iga doos 1 ml sisaldab:

Toimeained:

Lääne-Niiluse viiruse geenidega rekombineeritud kanaarilinnu rõugeviirus (vCP2017)

..... 6,0-7,8 log₁₀ CCID*₅₀

*rakukultuuri infitseeriv doos 50 %

Adjuvant:

Karbomeer4 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Hobuste aktiivne immuniseerimine alates 5. elukuust Lääne-Niiluse haiguse vastu vähendades vireemiaga hobuste arvu. Kliiniliste tunnuste esinemise korral on nende kestvus ja tugevus vähendatud.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmase vaksineerimiskuuri esimest doosi. Täieliku kaitse saamiseks tuleb teha terve vaksineerimiskuur, mis koosneb 2 süstist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast täielikku esmast 2 süstilist vaksineerimiskuuri

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Sageli võib süstekohale tekkida mööduv paistetus (maksim. diameeter 5 cm), mis taandub 4 päeva jooksul.

Harvadel juhtudel võib esineda valu ja lokaalne hüpertermia.

Harva võib esineda kerget kehatemperatuuri tõusu (maksim. 1,5 °C) 1, erandjuhtudel 2 päeva jooksul.

Harva võib vaktsineerimisjärgsel päeval täheldada apaatiat, mis tavaliselt taandub kahe päeva jooksul ja isu vähenemist vaktsineerimisele järgneval päeval.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsiooni, mis vajab vastavat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Manustada üks doos 1ml intramuskulaarselt süstides, eelistatavalt kaelapiirkonda, vastavalt järgnevale skeemile:

- Esmane vaktsineerimiskuur: esimene süst alates 5. elukuust, teine süst 4-6 nädalat hiljem
- Kordusvaktsineerimine: piisava kaitse peaks andma iga-aastased kordusvaktsineerimised 1 doosiga, kuid see skeem pole veel täielikult valideeritud.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Enne kasutamist loksutada õrnalt.

10. KEELUAEG (-AJAD)

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C)

Mitte lasta külmuda

Hoida kaitstult valguse eest

Pärast pakendi avamist kasutada koheselt.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel:

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Vaktsineerimine võib häirida olemasolevaid sero-epidemioloogilisi uuringuid. Et vaktsineerimisjärgne IgM vastus on harv, on IgM-ELISA testi positiivne vastus tugevaks indikaatoriks loomulikule nakatumisele Lääne-Niiluse viirusega. Kui positiivse IgM vastuse tulemusena kahtlustatakse nakatumist, võib olla vajalik teostada lisauuringuid, et lõplikult kindlaks määrata, kas loom on nakatunud või vaktsineeritud.

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsiini ohutus on demonstreeritud varssadel alates 5. elukuust. Vaktsiin on osutunud ohutuks ka välikatsetes, mis kaasas loomi alates 2 elukuust.

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Pärast enam kui 10 doosi manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära märgitud punktis „Kõrvaltoimed“.

Sobimatus:

Seda veterinaarravimit ei tohi segada teiste veterinaarravimitega.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Proteq West Nile tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatses toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Proteq West Nile peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks Lääne-Niiluse viiruse vastu.

Vaktsiinitüvi vCP2017 on rekombineeritud kanaarilinnu rõugeviirus, mis avaldab Lääne-Niiluse viiruse preM/E geene. Pärast inokulatsiooni ei paljune viirus hobuse organismis kuid avaldab kaitsevalke. Selle tulemusena stimuleerivad need valgud kaitseimmuunsuse teket hobuste Lääne-Niiluse haiguse vastu.

Karbis 1, 2, 5 või 10 viaali 1 doosiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.