

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Proteq West Nile szuszpenziós injekció lovak részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

### Hatóanyag:

Nyugat-nílusi láz rekombináns kanárihimlő-vírus (vCP2017) .....6,0-7,8 log<sub>10</sub> CCID\*<sub>50</sub>

\* Sejttenyészet fertőző adag 50 %

### Adjuváns:

Karbomer ..... 4 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

Homogén, opaleszkáló szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Ló

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak nyugat-nílusi láz elleni aktív immunizálására 5 hónapos életkortól, a viraemias lovak számának csökkentése érdekében. Ha klinikai tünetek előfordulnak, időtartamuk és súlyosságuk csökken.

Védettség kezdete: 4 hét az alapimmunizálás első oltása után. A teljes védettség elérése érdekében teljesíteni kell a két oltásos vakcinázási programot.

Immunitástartósság: 1 év a befejezett alapimmunizálás (két oltás) után.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcina ártalmatlansága 5 hónapos vagy annál idősebb csikókban bizonyított. Jóllehet a vakcina ártalmatlannak bizonyult egy 2 hónapos állatokkal végzett gyakorlati kipróbálás során is.

A vakcinázás megzavarhatja a folyamatban levő szerológiai-járványtani felméréseket. Azonban, mivel a vakcinázást követő IgM immunválasz nem gyakori, egy pozitív IgM-ELISA teszt eredmény erős indikátora a nyugat-nílusi láz vírusával történő természetes fertőzésnek.

Ha egy pozitív IgM válaszreakció eredményeképpen fertőzés gyanítható, kiegészítő vizsgálat elvégzésére lenne szükség annak egyértelmű megállapításához, hogy az állat fertőződött-e vagy vakcinázták.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

4 napon belül felszívódó átmeneti duzzanat (max. 5 cm átmérőjű) jelentkezhet gyakran az injekció beadási helyén.

Fájdalom és magasabb helyi hőmérséklet ritkán előfordulhat.

Ritkán csekély hőmérsékletemelkedés (max. 1,5 °C) fordulhat elő 1 napig, kivételesen 2 napig.

Ritkán levertség, ami rendszerint két napon belül elmúlik, és étvágycsökkenés figyelhető meg a vakcinázás utáni napon.

Ritkán túlérzékenységi reakció előfordulhat, amely megfelelő tüneti kezelést igényelhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Intramuscularis alkalmazás.

A vakcinát beadás előtt enyhén rázogatni kell.

Egy adagot (1 ml) oltunk intramuscularisan elsősorban a nyak tájékán a következő program szerint:

- Alapimmunizálás: első oltás 5 hónapos életkortól, második oltás 4-6 héttel később,
- Emlékeztető oltás: megfelelő szintű védettség érhető el az évenkénti egy adagos emlékeztető oltással, bár ez a program nem teljesen validált.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ), ha szükséges**

Több, mint 10 adag beadása után a 4.6 pontban említetteken kívül más mellékhatást nem figyeltek meg.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nulla nap.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények lófélék részére, egyéb immunológiai készítmények.

ATCvet kód: QI05AX.

Aktív immunitás létrehozására nyugat-nílusi láz vírusa ellen.

A vCP2017 vakcinatörzs egy rekombináns kanárihimlő-vírus, amely a nyugat-nílusi láz vírusa preM/E génjeit fejezi ki. Az oltás után a vírus nem szaporodik a lóban, de kifejezi a védőfehérjét. Következésképpen ezek a fehérjék védő immunitást hoznak létre a nyugat-nílusi láz ellen.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Dinátrium-foszfát-dihidrát  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Víz injekció céljára

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 27 hónap.  
Felbontás után azonnal fel kell használni.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C-8 °C).  
Nem fagyasztható.  
Fénytől védve tartandó.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

I-es típusú injekciós üveg butil-elasztomer zárral, alumíniumkupakkal lezárva.

1, 2, 5 vagy 10 injekciós üveg, üvegenként 1 adag, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/11/129/001-004

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011/08/05

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016/05/17

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A Proteq West Nile gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Proteq West Nile gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

## **A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

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

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok nemzeti szabályozásukkal összhangban, megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény gyártását, behozatalát, birtoklását, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) a készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést vagy a felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok, az élelmiszerek vagy más, a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben a készítmény immunitást biztosít, az adott terület nagy részén nem fordul elő.

## **C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Proteq West Nile szuszpenziós injekció

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml adag tartalmaz:

**Hatóanyag:**

West Nile-vCP2017 .....6,0-7,8 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>

**Adjuváns:**

Karbomer ..... 4 mg

#### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció

#### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 1 adag  
2 x 1 adag  
5 x 1 adag  
10 x 1 adag

#### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

#### 6. JAVALLAT(OK)

#### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuscularis alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

Felbontás után azonnal fel kell használni.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Proteq West Nile

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1 adag

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

IM

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: nulla nap

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
Proteq West Nile szuszpenziós injekció lovak részére

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja :  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Franciaország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Proteq West Nile szuszpenziós injekció lovak részére

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Homogén, opaleszkáló szuszpenziós injekció.  
Minden 1 ml adag adag tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Nyugat-nílusi láz rekombináns kanárihimlő-vírus (vCP2017) .....6,0-7,8 log<sub>10</sub> CCID\*<sub>50</sub>  
\* Sejttenyészet fertőző adag 50 %

**Adjuváns:**

Karbomer ..... 4 mg

**4. JAVALLAT(OK)**

Lovak nyugat-nílusi láz elleni aktív immunizálására 5 hónapos életkortól, a viraemias lovak számának csökkentése érdekében. Ha klinikai tünetek előfordulnak, időtartamuk és súlyosságuk csökken.  
Védettség kezdete: 4 hét az alapimmunizálás első oltása után. A teljes védettség elérése érdekében teljesíteni kell a két oltásos vakcinázási programot.  
Immunitástartósság: 1 év a befejezett alapimmunizálás (két oltás) után.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

4 napon belül felszívódó átmeneti duzzanat (max. 5 cm átmérőjű) jelentkezhet gyakran az injekció beadási helyén.  
Fájdalom és magasabb helyi hőmérséklet ritkán előfordulhat.

Ritkán csekély hőmérsékletemelkedés (max. 1,5 °C) fordulhat elő 1 napig, kivételesen 2 napig. Ritkán levertség, ami rendszerint két napon belül elmúlik, és étvágycsökkenés figyelhető meg a vakcinázás utáni napon.

Ritkán túlérzékenységi reakció előfordulhat, amely megfelelő tüneti kezelést igényelhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Egy adagot (1 ml) oltunk intramuscularisan elsősorban a nyak tájékán a következő program szerint:

- Alapimmunizálás: első oltás 5 hónapos életkortól, második oltás 4-6 héttel később,
- Emlékeztető oltás: megfelelő szintű védettség érhető el az évenkénti egy adagos emlékeztető oltással, bár ez a program nem teljesen validált.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A vakcinát beadás előtt enyhén rázogatni kell.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nulla nap.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C-8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Felbontás után azonnal fel kell használni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül "EXP."szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás megzavarhatja a folyamatban levő szerológiai-járványtani felméréseket. Azonban, mivel a vakcinázást követő IgM immunválasz nem gyakori, egy pozitív IgM-ELISA teszt eredmény erős indikátora a nyugat-nílusi láz vírusával történő természetes fertőzésnek. Ha egy pozitív IgM válaszreakció eredményeképpen fertőzés gyanítható, kiegészítő vizsgálat elvégzésére lenne szükség annak egyértelmű megállapításához, hogy az állat fertőződött-e vagy vakcinázták.

### Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A vakcina ártalmatlansága 5 hónapos vagy annál idősebb csikókban bizonyított. Jóllehet a vakcina ártalmatlannak bizonyult egy 2 hónapos állatokkal végzett gyakorlati kipróbálás során is.

### Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

### Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Több, mint 10 adag beadása után a "Mellékhatások" pontban említetteken kívül más mellékhatást nem figyeltek meg.

### Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések :

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A Proteq West Nile gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinnek, aki a Proteq West Nile gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

## **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.



## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Aktív immunitás létrehozására nyugat-nílusi láz vírusa ellen.

A vCP2017 vakcinatörzs egy rekombináns kanárihimlő-vírus, amely a nyugat-nílusi láz vírusa preM/E génjeit fejezi ki. Az oltás után a vírus nem szaporodik a lóban, de kifejezi a védőfehérjét. Következésképpen ezek a fehérjék védő immunitást hoznak létre a nyugat-nílusi láz ellen.

1, 2, 5 vagy 10 injekciós üveg, üvegenként 1 adag, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.