

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Proteq West Nile suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Rietumnīlas rekombinētais kanārijputnu baku vīruss (vCP2017) 6.0 to 7.8 log₁₀ CCID*₅₀

* Šūnu kultūras inficējošā deva 50 %

Adjuvants:

Karbomērs 4 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Homogēna opalescējoša suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgu aktīvai imunizācijai no 5 mēnešu vecuma pret Rietumnīlas drudzi, samazinot virēmiski slimo zirgu skaitu. Ja klīniskās pazīmes dzīvniekam jau ir parādījušās, to ilgums un smagums ir samazināts.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc pirmā vakcinācijas kursa. Lai sasniegtu pilnu aizsardzību, jāievada pilnu divu devu vakcinācijas kursu.

Imunitātes ilgums: 1 gadu pēc pilna pirmā vakcinācijas kursa ar divām injekcijām.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Vakcīnas drošums tika pārbaudīts kumeļiem sākot no 5 mēnešu vecuma. Taču vakcīna arī izrādījās droša lauka pētījumos ar dzīvniekiem no 2 mēnešu vecuma.

Vakcinācija var ietekmēt esošo sero-epidemioloģisko situāciju.

Taču, tā kā IgM reakcija, kas seko vakcinācijai, ir reti sastopama, pozitīvs IgM-ELISA testa rezultāts ir spēcīgs Rietumnilas vīrusa dabiskās infekcijas indikators. Ja aizdomas par infekciju rodas pozitīvas IgM reakcijas dēļ, nepieciešama papildus testēšana, lai noteiktu, vai dzīvnieks ir inficēts vai vakcinēts.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu tūsku (maksimālais diametrs 5 cm), kas izzūd 4 dienu laikā. Reti novēro pārejošu lokālu hipertermiju.

Reti novēro nelielu hipertermiju (maksimums 1,5 °C), kas var ilgt 1 dienu vai izņēmuma kārtā 2 dienas.

Retos gadījumos var novērot vieglu un pārejošu apātiju, kas izzūd pāris dienu laikā, kā arī vieglu anoreksiju dienu pēc vakcinācijas.

Retos gadījumos novēro hipersensitivitātes reakciju, kam var būt nepieciešama piemērota simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pieļaujama vakcīnas lietošana grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas vakcīnu kārtīgi saskalināt.

Injicēt intramuskulāri vienu devu (1 ml), ieteicams kakla rajonā, sekojot šādai vakcinācijas shēmai:

- Primārais vakcinācijas kurss: pirmā injekcija- 5 mēnešu vecumā, otrā injekcija- 4-6 nedēļas vēlāk.
- Revakcinācija: pēc ikgadējas revakcinācijas ar vienas devas injekciju vajadzētu sasniegt pietiekamu aizsardzības pakāpi, lai gan šī shēma nav pilnībā apstiprināta.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Citas blakusparādības kā tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā, nav novērojamas pēc vairāk kā 10 devu injicēšanas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskie līdzekļi zirgiem, citi imunoloģiskie līdzekļi, ATK vet kods: QI05AX.

Izraisa aktīvu imunitāti pret Rietumnīlas vīrusu.

Vakcīnas celms vCP2017 ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss, kas ekspresē Rietumnīlas vīrusa preM/E gēnus. Pēc inokulācijas vīruss nevairojas zirgos, bet ekspresē aizsargājošās olbaltumvielas. Rezultātā šīs olbaltumvielas veicina aktīvu imunitāti pret Rietumnīlas vīrusu zirgiem.

6. FARMACEITISKĀS ĪPAŠĪBAS

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Kālija dihidrāta fosfāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 27 mēneši.
Izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).
Nesalsdēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudelītes ar butilelastomēra korķi, kas nosegts ar alumīnija pārklājumu.

Kaste ar 1, 2, 5 vai 10 pudelītēm ar 1 devu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/11/129/001-004

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/08/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 17/05/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Proteq West Nile ražošana, ievešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Proteq West Nile ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 71. pantu, dalībvalstis saskaņā ar nacionālo likumdošanu, aizliedz vai var aizliegt imunoloģisko veterināro zāļu ražošanu, ieviešanu, uzglabāšanu, pārdošanu, piegādi un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem traucēs nacionālo programmu īstenošanu dzīvnieku slimību diagnozei, kontrolei un izskaušanai, vai tas radīs grūtības sertificējot kontaminācijas neesamību dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kura noteiktajā teritorijā ir reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvās vielas, kas paredzētas aktīvas imunitātes veidošanai, nav ES Regulas Nr 470/2009 tvērumā.

Palīgvielas (tai skaitā adjuvanti), kas norādītas 6.1. apakšpunktā ir vai nu atļautas vielas, kam MRL nav nepieciešams - uzskaitītas ES Komisijas Regulas Nr 37/2010 pielikuma 1. tabulā vai arī nav ietvertas ES Regulas Nr 470/2009 tvērumā, ja ir lietotas kā veterinārās zāles.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

9

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Proteq West Nile suspensija injekcijām zirgiem.

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1ml deva satur:

Aktīvā viela:

West Nile (CP2017) 6.0 to 7.8 log₁₀ CCID₅₀

Adjuvants:

Karboamērs 4 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 1 deva

2 x 1 deva

5 x 1 deva

10 x 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP (mēnesis/gads)

Izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (I)

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

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

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

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

17. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudelītes marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Proteq West Nile

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (I)

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot (numurs)

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP (mēnesis/gads)

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Proteq West Nile suspensija injekcijām zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Proteq West Nile suspensija injekcijām zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Homogēna opalescējoša suspensija injekcijām.
Katra 1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

Rietumnīlas rekombinētais kanārijputnu baku vīruss (vCP2017) 6.0 to 7.8 log₁₀ CCID*₅₀

* Šūnu kultūras infektīvā deva 50 %

Adjuvants:

Karboamērs 4 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgu aktīvai imunizācijai no 5 mēnešu vecuma pret Rietumnīlas drudzi, samazinot virēmiski slimo zirgu skaitu. Ja klīniskās pazīmes ir parādījušās, to ilgums un smagums ir samazināts.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas pēc pirmā vakcinācijas kursa. Lai sasniegtu pilnu aizsardzību, jāievada pilnu, divu devu vakcinācijas kursu.

Imunitātes ilgums: 1 gadu pēc pilna pirmā vakcinācijas kursa ar divām injekcijām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā bieži var novērot pārejošu tūsku (maksimālais diametrs 5 cm), kas izzūd 4 dienu laikā. Reti novēro pārejošu lokālu hipertermiju.

Reti novēro nelielu hipertermiju (maksimums 1,5 °C), kas parasti ilgst 1 dienu vai izņēmuma gadījumos 2 dienas.

Retos gadījumos var novērot vieglu un pārejošu apātiju, kas izzūd pāris dienu laikā, kā arī vieglu anoreksiju dienu pēc vakcinācijas.

Retos gadījumos novēro hipersensitivitātes reakciju, kam var būt nepieciešama piemērota simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 ārstētajiem dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Injicēt intramuskulāri vienu devu (1 ml), ieteicams kakla rajonā, sekojot šādai vakcinācijas shēmai:

- Primārais vakcinācijas kurss: pirmā injekcija- 5 mēnešu vecumā, otrā injekcija 4-6 nedēļas vēlāk
- Revakcinācija: pēc ikgadējas revakcinācijas ar vienas devas injekciju vajadzētu sasniegt pietiekamu aizsardzības pakāpi, lai gan šī shēma nav pilnībā apstiprināta.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas vakcīnu kārtīgi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc EXP (mēnesis/gads).

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Vakcinācija var ietekmēt esošo sero-epidemioloģisko situāciju. Taču, tā kā IgM reakcija, kas seko vakcinācijai, ir reti sastopama, pozitīvs IgM-ELISA testa rezultāts ir spēcīgs Rietumnīlas vīrusa dabiskās infekcijas indikators. Ja aizdomas par infekciju rodas pozitīvas IgM reakcijas dēļ, nepieciešama papildus testēšana, lai noteiktu, vai dzīvnieks ir inficēts vai vakcinēts.

Grūsnība un laktācija:

Pieļaujama vakcīnas lietošana grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Citas blakusparādības kā tās, kas minētas nodaļā „Iespējamās blakusparādības” nav novērojamas pēc vairāk kā 10 devu injicēšanas

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par drošuma un efektivitātes datiem par šo vakcīnu, lietojot kopā ar jebkuru citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc jebkuru citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Proteq West Nile ražošanas, ieviešanas, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Proteq West Nile ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam
Izraisa aktīvu imunitāti pret Rietumnīlas drudža vīrusu.

Vakcīnas celms vCP2017 ir rekombinēts kanārijputnu baku vīrusu, kas ekspresē Rietumnīlas vīrusa preM/E gēnus. Pēc inokulācijas vīrusu neairojas zirgos, bet ekspresē aizsargājošās olbaltumvielas. Rezultātā šīs olbaltumvielas veicina aktīvu imunitāti pret Rietumnīlas vīrusu zirgiem.

Kaste ar 1, 2, 5 vai 10 pudelītēm ar 1 devu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.