

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proteq West Nile suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

West Nile recombinant canarypox virus (vCP2017) 6.0 tot 7.8 log₁₀ CCID*₅₀

* Cell culture infectious dose 50 %

Adjuvans:

Carbomeer 4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Homogene melkachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van paarden vanaf een leeftijd van 5 maanden tegen de ziekte veroorzaakt door het West Nile virus, met vermindering van het aantal viraemische paarden. Indien klinische symptomen optreden, dan zijn hun duur en ernst verminderd.

Aanvang van immuniteit: 4 weken na de eerste dosis van de basisvaccinatie. Om een volledige bescherming te verkrijgen, moet de volledige vaccinatie met 2 doses worden toegediend.

Duur van immuniteit: 1 jaar na de volledige basisvaccinatie met twee injecties.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De veiligheid van het vaccin werd aangetoond in veulens van 5 maanden oud. Het vaccin is echter ook veilig gebleken in een veldstudie met ondermeer dieren van 2 maanden oud.

Vaccinatie kan interfereren met bestaande sero-epidemiologische onderzoeken. Echter, gezien er zelden een IgM respons na vaccinatie volgt, is een positief IgM-ELISA testresultaat een sterke aanwijzing voor een natuurlijke infectie met het West Nile Virus. Indien het vermoeden op een infectie bestaat, naar aanleiding van een positieve IgM respons, dienen aanvullende tests te worden uitgevoerd om aan te tonen of het dier geïnfecteerd was of gevaccineerd werd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande zwelling (max. een diameter van 5 cm), welke binnen 4 dagen verdwijnt, kan vaak op de injectieplaats verschijnen.

In zeldzame gevallen kan pijn en een lokale hyperthermie optreden.

Een lichte temperatuursverhoging (max. 1.5 °C) kan in zeldzame gevallen voorkomen gedurende 1 dag, uitzonderlijk 2 dagen.

De dag na vaccinatie kunnen in zeldzame gevallen apathie, die gewoonlijk binnen 2 dagen verdwijnt, en een verminderde eetlust opgemerkt worden.

In zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie optreden die een aangepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.

Het vaccin vóór gebruik zachtjes schudden.

Dien een dosis van 1 ml toe door een intramusculaire injectie, bij voorkeur in de nek, in overeenstemming met het volgende schema:

- Basisvaccinatie: een eerste injectie vanaf een leeftijd van 5 maanden, een tweede injectie 4-6 weken later,
- Hervaccinatie: een voldoende bescherming zou verkregen moeten worden na een jaarlijkse herhalingsinjectie met een enkele dosis, hoewel dit schema niet volledig werd gevalideerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van meer dan 10 doses werden er geen andere bijwerkingen waargenomen dan deze vermeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische producten voor paardachtigen, andere immunologische producten,
ATCvet-code: QI05AX.

Voor de stimulatie van een actieve immuniteit tegen het West Nile virus.

De vaccinstam vCP2017 is een recombinant kanariepokkenvirus welke de preM/E genen van het West Nile virus uitdrukt. Na inoculatie vermeerdert dit virus niet in het paard maar brengt het beschermende eiwitten tot expressie. Zodoende induceren deze eiwitten een beschermende immuniteit tegen het West Nile virus bij paarden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden.
Na aanbreken direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C-8 °C.
Vrijwaren tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon, met een sluiting van butyl elastomeer en aluminium dop.

Doos met 1, 2, 5 Of 10 flacon(s) à 1 dosis.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/129/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/08/2011
Datum van laatste verlenging: 17/05/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik van Proteq West Nile kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig de nationale wetgeving. Eenieder die voornemens is om Proteq West Nile te produceren, importeren, bezitten, verkopen, leveren en gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat, in overeenstemming met het nationale wetgeving, de productie, de import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het product aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proteq West Nile suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

West Nile (vCP2017) 6.0 tot 7.8 log₁₀ CCID₅₀

Adjuvans:

Carbomer 4 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1 dosis

2 x 1 dosis

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

Na aanbreken direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proteq West Nile

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Proteq West Nile suspensie voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Proteq West Nile suspensie voor injectie voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Homogene melkachtige suspensie voor injectie.
Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

West Nile recombinant canarypox virus (vCP2017) 6.0 tot 7.8 log₁₀ CCID*₅₀

* Cell culture infectious dose 50 %

Adjuvans:

Carbomeer 4 mg

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van paarden vanaf een leeftijd van 5 maanden tegen de ziekte veroorzaakt door het West Nile virus, met vermindering van het aantal viraemische paarden. Indien klinische symptomen optreden, dan zijn hun duur en ernst verminderd.

Aanvang van immuniteit: 4 weken na de eerste dosis van de basisvaccinatie. Om een volledige bescherming te verkrijgen, moet de volledige vaccinatie met 2 doses worden toegediend.

Duur van immuniteit: 1 jaar na de volledige basisvaccinatie met twee injecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande zwelling (max. een diameter van 5 cm), welke binnen 4 dagen verdwijnt, kan vaak op de injectieplaats verschijnen.

In zeldzame gevallen kan pijn en een lokale hyperthermie optreden.

Een lichte temperatuursverhoging (max. 1.5 °C) kan in zeldzame gevallen voorkomen gedurende 1 dag, uitzonderlijk 2 dagen.

De dag na vaccinatie kunnen in zeldzame gevallen apathie, die gewoonlijk binnen 2 dagen verdwijnt, en een verminderde eetlust opgemerkt worden.

In zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie optreden die een aangepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dien een dosis van 1 ml toe door een intramusculaire injectie, bij voorkeur in de nek, in overeenstemming met het volgende schema:

- Basisvaccinatie: een eerste injectie vanaf een leeftijd van 5 maanden, een tweede injectie 4-6 weken later,
- Hervaccinatie: een voldoende bescherming zou verkregen moeten worden na een jaarlijkse herhalingsinjectie met een enkele dosis, hoewel dit schema niet volledig werd gevalideerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin vóór gebruik zachtjes schudden.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Bescherm tegen licht.

Na aanbreken direct gebruiken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccinatie kan interfereren met bestaande sero-epidemiologische onderzoeken. Echter, gezien er zelden een IgM respons na vaccinatie volgt, is een positief IgM-ELISA testresultaat een sterke aanwijzing voor een natuurlijke infectie met het West Nile Virus. Indien het vermoeden op een infectie bestaat, naar aanleiding van een positieve IgM respons, dienen aanvullende tests te worden uitgevoerd om aan te tonen of het dier geïnfecteerd was of gevaccineerd werd.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De veiligheid van het vaccin werd aangetoond in veulens van 5 maanden oud. Het vaccin is echter ook veilig gebleken in een veldstudie met ondermeer dieren van 2 maanden oud.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Dit vaccin kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van meer dan 10 doses werden er geen andere bijwerkingen waargenomen dan deze vermeld in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

De productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik van Proteq West Nile kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Proteq West Nile te produceren, importeren, bezitten, verkopen, leveren en gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Voor de stimulatie van een actieve immuniteit tegen het West Nile virus.

De vaccinstam vCP2017 is een recombinant kanariepokkenvirus welke de preM/E genen van het West Nile virus uitdrukt. Na inoculatie vermeerdert dit virus niet in het paard maar brengt het beschermende eiwitten tot expressie. Zodoende induceren deze eiwitten een beschermende immuniteit tegen het West Nile virus bij paarden.

Doos met 1, 2, 5 of 10 flacon(s) à 1 dosis.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.