

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Proteq West Nile suspensão injectável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância activa :

Vírus recombinante canarypox da Febre do Nilo Ocidental (vCP 2017)6,0 a 7,8 log₁₀ DICC₅₀*

* Dose infecciosa de 50 % da cultura celular

Adjuvante

Carbómero4 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

Suspensão opalescente homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de cavalos a partir dos 5 meses de idade contra a doença da Febre do Nilo Ocidental, com redução do número de cavalos virémicos. Caso existam sinais clínicos, a sua duração e severidade são reduzidas.

Início da imunidade: 4 semanas após a primeira dose da vacinação primária. De modo a atingir uma protecção completa, deve ser respeitado o esquema de vacinação completo com duas doses.

Duração da imunidade: 1 ano após a vacinação primária completa de duas injeções.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Foi demonstrada a segurança da vacina em potros a partir dos 5 meses de idade. No entanto, a vacina mostrou também ser segura num estudo de campo que incluía animais com 2 meses de idade.

A vacinação pode interferir com as monitorizações sero-epidemiológicas em curso. No entanto, uma vez que a resposta de IgM, após a vacinação, é pouco frequente, um resultado positivo do teste IgM-ELISA, é um forte indicador de uma infecção natural com o vírus da Febre do Nilo Ocidental.

Se, em resultado de uma resposta IgM positiva, se suspeita de infecção, é necessário realizar testes adicionais para determinar, conclusivamente, se o animal foi infectado ou vacinado.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode surgir geralmente, no local de injecção, uma tumefacção transitória (diâmetro máx. 5 cm) que desaparece no espaço de 4 dias.

Em casos raros, pode ocorrer dor e hipertermia local.

Pode verificar-se em raros casos, um aumento ligeiro da temperatura (máx. 1,5 °C) durante 1 dia ou excepcionalmente 2.

Podem observar-se, em alguns casos, redução do apetite no dia seguinte ao da vacinação e apatia, que desaparece geralmente no período de 2 dias.

Pode ocorrer, em raros casos, uma reacção de hipersensibilidade, podendo ser necessário um tratamento sintomático apropriado.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em cada 10 animais tratados que apresentam reacções adversas durante o curso de um tratamento)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Antes de usar, agitar a vacina suavemente.

Administrar uma dose de 1 ml, por injecção intramuscular, de preferência no pescoço, de acordo com o seguinte programa vacinal:

- vacinação primária: primeira administração, a partir dos 5 meses de idade; segunda injecção, 4 a 6 semanas mais tarde.
- Revacinação: presume-se que um grau suficiente de protecção seja atingido após uma revacinação anual, embora este esquema não esteja ainda totalmente validado.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de mais de dez doses, não provocou outras reacções adversas para além das indicadas na secção 4.6. “Reacções adversas”.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos de equinos, outros imunológicos.

A vacina estimula a imunidade activa contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental.

A estirpe vacinal vCP2017 é um vírus canarypox recombinante que exprime os genes preM/E do vírus da Febre do Nilo Ocidental.

Após inoculação, os vírus não se replicam no cavalo mas exprimem as proteínas protectoras.

Como consequência, estas proteínas induzem uma imunidade protectora contra a Febre do Nilo Ocidental.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio.

Fosfato dissódico dihidratado.

Dihidrogenofosfato de potássio.

Água para injectáveis

6.2 Grandes incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 27 meses.

Após abertura, utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C-8 °C). Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de tipo I com rolha em elastómero de butilo, fechado com cápsula de alumínio.

Caixa com 1, 2, 5 ou 10 frasco(s) de 1 dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/129/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/08/2011

Data da última renovação: 17/05/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A fabricação, importação, posse, venda, fornecimento e / ou utilização de Proteq Nilo Ocidental é ou pode ser proibida em certos Estados-Membros de Estado sobre a totalidade ou parte do seu território, nos termos do nacional animais policy.legislation saúde. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e / ou utilizar Proteq Nilo Ocidental deve consultar a autoridade competente do Estado-Membro em causa sobre as políticas de vacinação em vigor antes do fabrico, importação, posse, venda, fornecimento e / ou utilização.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros proíbem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulte a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

A substância activa - um princípio de origem biológica - Proteq do Nilo Ocidental - destinado à imunização activa não está dentro do âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCM são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou consideradas como não abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

caixa exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Proteq West Nile suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substância activa :

Vírus da Febre do Nilo Ocidental (vCP 2017)6,0 a 7,8 log₁₀ DICC₅₀

Adjuvante

Carbómero4 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 dose.

2 x 1 dose.

5 x 1 dose.

10 x 1 dose.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após abertura, utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado. Proteger da luz.

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALEMANHA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/129/001 1 x 1 dose.

EU/2/11/129/002 2 x 1 dose.

EU/2/11/129/003 5 x 1 dose.

EU/2/11/129/004 10 x 1 dose.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Proteq West Nile

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP .{mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Proteq West Nile suspensão injectável para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Proteq West Nile suspensão injectável para cavalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Suspensão opalescente homogénea para injeção
Cada dose de 1 ml contém:

Substância activa :

Vírus recombinante canarypox da Febre do Nilo Ocidental (vCP 2017)6,0 a 7,8 log₁₀ DICC₅₀*

* Dose infecciosa de 50 % da cultura celular

Adjuvante

Carbómero4 mg

4. INDICAÇÕES

Imunização activa de cavalos a partir dos 5 meses de idade contra a doença da Febre do Nilo Ocidental, com redução do número de cavalos virémicos. Caso existam sinais clínicos, a sua duração e severidade são reduzidas.

Início da imunidade: 4 semanas após a primeira dose da vacinação primária. De modo a atingir uma protecção completa, deve ser respeitado o esquema de vacinação completo com duas doses.

Duração da imunidade: 1 ano após a vacinação primária completa de duas injeções.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode surgir geralmente, no local de injeção, uma tumefacção transitória (diâmetro máx. 5 cm) que desaparece no espaço de 4 dias.

Em casos raros, pode ocorrer dor e hipertermia local.

Pode verificar-se em casos raros, um aumento ligeiro da temperatura (máx. 1,5 °C) durante 1 dia ou excepcionalmente 2.

Podem observar-se, em raros casos, redução do apetite no dia seguinte ao da vacinação e apatia, que desaparece geralmente no período de 2 dias.

Pode ocorrer, em raros casos, uma reacção de hipersensibilidade, podendo ser necessário um tratamento sintomático apropriado.

A frequência das reacções adversas é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequentes (mais de 1 em cada 10 animais tratados que apresentam reacções adversas durante o curso de um tratamento)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar uma dose de 1 ml, por injeção intramuscular, de preferência no pescoço, de acordo com o seguinte programa vacinal:

- vacinação primária: primeira administração, a partir dos 5 meses de idade; segunda injeção, 4 a 6 semanas mais tarde.
- Revacinação: presume-se que um grau suficiente de protecção seja atingido após uma Revacinação anual, embora este esquema não esteja ainda totalmente validado.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Antes de usar, agitar a vacina suavemente.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C-8 °C). Proteger da luz.

Não congelar.

Após abertura, utilizar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

A vacinação pode interferir com programas de controlo sero-epidemiológicos existentes. No entanto, uma vez que a resposta IgM após a vacinação é pouco frequente, um resultado positivo do teste ELISA-IgM é um forte indicador de infecção natural com o Vírus do Nilo Ocidental. Se a infecção é suspeita como um resultado de uma resposta de IgM positivos, testes adicionais devem ser realizados para determinar conclusivamente se o animal foi vacinado ou infectado.

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A segurança da vacina foi demonstrada em potros de 5 meses de idade. No entanto, a vacina também tem sido mostrado para ser seguro em um estudo de campo, incluindo os animais de 2 meses de idade.

Gravidez e lactação:

Esta vacina pode ser usado durante a gravidez e lactação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nenhum outro além dos já mencionados na secção de reacções adversas "Reacções Adversas" foram observados após a administração de mais do que 10 doses.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Interacção com outros medicamentos e outras formas de interacção:

Não há informação disponível sobre a segurança ea eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de auto-injecção acidental, consultar imediatamente o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo do médico.

A fabricação, importação, posse, venda, fornecimento e / ou utilização de Proteq Nilo Ocidental é ou pode ser proibida em certa Membro States sobre a totalidade ou parte de consentânea território, nos termos do nacional animais policy.legislation saúde. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, possuir, vender, fornecer e / ou utilizar Proteq Nilo Ocidental deve consultar a autoridade competente do Estado-Membro em causa sobre as políticas de vacinação em vigor antes do fabrico, importação, posse, venda, fornecimento e / ou utilização.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina estimula a imunidade activa contra o vírus da Febre do Nilo Ocidental.

A estirpe vacinal vC P2017 é um vírus canarypox recombinante que exprime os genes preM/E do vírus da Febre do Nilo Ocidental.

Após inoculação, os vírus não se replicam no cavalo mas exprimem as proteínas protectoras. Como consequência, estas proteínas induzem uma imunidade protectora contra a Febre do Nilo Ocidental. Caixa com 1, 2,5 ou 10 frasco(s) de 1 dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.