

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Proteq West Nile injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

West Nile rekombinantný Canarypox vírus (vCP2017)6,0 až 7,8 log₁₀ CCID₅₀*

* 50 % infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Adjuvans:

Carbomerum..... 4 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Homogénna opaleskujúca suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia koní od 5 mesiaca veku proti chorobe spôsobenej West Nile vírusom k redukcii počtu koní s virémiou. Ak sú prítomné klinické príznaky, ich trvanie a závažnosť sú obmedzené.

Nástup imunity: 4 týždne po primovakcinácii. Na dosiahnutie úplnej ochrany musí byť dodržaný celkový vakcinačný program podaním dvoch dávok.

Trvanie imunity: 1 rok po aplikovaní celkovej vakcinácie dvomi injekciami.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Bezpečnosť vakcíny bola dokázaná na žriebätách od veku 5 mesiacov. Bezpečnosť vakcíny bola tiež preukázaná aj v terénnych štúdiách u zvierat vo veku 2 mesiacov.

Vakcinácia môže interferovať s existujúcim séroepidemiologickým prieskumom. Avšak, zatiaľ čo IgM odpoveď po vakcinácii je zriedkavá, pozitívne výsledky IgM-ELISA testu sú silným indikátorom prirodzenej nákazy vírusom West Nile. Ak je výsledok pozitívnej IgM odozvy podozrením na infekciu, je potrebné urobiť doplňujúce testy a stanoviť, či bolo zviera skutočne infikované alebo vakcinované.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste vpichu sa obyčajne môže objaviť prechodný opuch (s priemerom max. 5 cm), ku vstrebaniu ktorého dochádza do 4 dní.

Ojedinele sa môže vyskytnúť bolesť a lokálna hypertermia.

Pozorované môže byť v zriedkavých prípadoch 1-dňové, vo výnimočných prípadoch 2-dňové mierne zvýšenie teploty (o max. 1,5 °C).

V zriedkavých prípadoch môže byť zaznamenaný, jeden deň po vakcinácii, znížený apetít a apatia, ktorá do dvoch dní zmizne.

V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Vakcína môže byť použitá v priebehu gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikácia intramuskulárne.

Pred použitím vakcínu jemne pretrepať.

Aplikovať jednu dávku (1 ml), intramuskulárne, prednostne do oblasti krku, podľa nasledujúcej schémy:

- Primovakcinácia: prvá injekcia od veku 5 mesiacov, druhá injekcia o 4-6 týždňov neskôr.
- Revakcinácia: dostatočný stupeň ochrany by mal byť dosiahnutý po každoročnej revakcinácii jednou dávkou, aj keď táto schéma nebola úplne potvrdená.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní viac ako 10 dávok neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré už boli popísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota

Bez ochranej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický liek pre koňovité zvieratá, iný imunologický liek.

ATCvet kód: QI05AX.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu West Nile.

Vakcinačný kmeň vCP2017 je rekombinantný canarypox vírus nesúci preM/E gény vírusu West Nile.

Po aplikácii nedochádza k množeniu vírusu u koní, ale dochádza k tvorbe ochranných proteínov.

Následne dochádza k tvorbe imunity proti chorobe koní spôsobenej vírusom West Nile.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať so žiadnym iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 27 mesiacov.

Spotrebovať ihneď po otvorení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať schladené (2 °C-8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I, s butyl elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Balenie s obsahom 1, 2, 5 alebo 10 liekovky (-iek) po 1 dávke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/11/129/001-004

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 5/08/2011
Dátum posledného predĺženia: 17/05/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na web stránke Európskej Agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Proteq West Nile môžu byť zakázané v členských štátoch na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Proteq West Nile sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zvládania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6,1SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Proteq West Nile injekčná suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinná látka:

West Nile (vCP2017)6,0 až 7,8 log₁₀ CCID₅₀

Adjuvans:

Carbomerum 4 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 dávka

2 x 1 dávka

5 x 1 dávka

10 x 1 dávka

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochranej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Spotrebovať ihneď po otvorení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať schladené.

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/11/129/001 1 x 1 dávka

EU/2/11/129/002 2 x 1 dávka

EU/2/11/129/003 5 x 1 dávka

EU/2/11/129/004 10 x 1 dávka

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Proteq West Nile

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA

Ochranná lehota: Bez ochranej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Proteq West Nile injekčná suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Proteq West Nile injekčná suspenzia pre kone

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Homogénna opaleskujúca injekčná suspenzia.
Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

West Nile rekombinantný Canarypox vírus (vCP2017)6,0 až 7,8 log₁₀ CCID₅₀*
* 50 % infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Adjuvans:

Carbomerum 4 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia koní od 5 mesiaca veku proti chorobe spôsobenej West Nile vírusom k redukcii počtu koní s virémiou. Ak sú prítomné klinické príznaky, ich trvanie a závažnosť sú obmedzené.

Nástup imunity: 4 týždne po primovakcinácii. Na dosiahnutie úplnej ochrany musí byť dodržaný celkový vakcinačný program podaním dvoch dávok.

Trvanie imunity: 1 rok po aplikovaní celkovej vakcinácie dvomi injekciami.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu sa obyčajne môže objaviť prechodný opuch (s priemerom max. 5 cm), ku vstrebaniu ktorého dochádza do 4 dní.

Ojedinele sa môže vyskytnúť bolesť a lokálna hypertermia.

Pozorované môže byť v zriedkavých prípadoch 1-dňové, vo výnimočných prípadoch 2-dňové mierne zvýšenie teploty (o max. 1,5 °C).

V zriedkavých prípadoch môže byť zaznamenaný, jeden deň po vakcinácii, znížený apetít a apatia, ktorá do dvoch dní zmizne.

V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať jednu dávku (1 ml), intramuskulárne, prednostne do oblasti krku, podľa nasledujúcej schémy:

- Primovakcinácia: prvá injekcia od veku 5 mesiacov, druhá injekcia o 4-6 týždňov neskôr.
- Revakcinácia: dostatočný stupeň ochrany by mal byť dosiahnutý po každoročnej revakcinácii jednou dávkou, aj keď táto schéma nebola úplne potvrdená.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vakcínu jemne pretrepať.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať schladené (2 °C-8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Spotrebovať ihneď po otvorení.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcinácia môže interferovať s existujúcim séroepidemiologickým prieskumom. Avšak, zatiaľ čo IgM odpoveď po vakcinácii je zriedkavá, pozitívne výsledky IgM-ELISA testu sú silným indikátorom prirodzenej nákazy vírusom West Nile. Ak je výsledok pozitívnej IgM odozvy podozrením na infekciu, je potrebné urobiť doplňujúce testy a stanoviť, či bolo zviera skutočne infikované alebo vakcinované.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Bezpečnosť vakcíny bola dokázaná na žriebätách od veku 5 mesiacov. Bezpečnosť vakcíny bola tiež preukázaná aj v terénnych štúdiách u zvierat vo veku 2 mesiacov.

Gravidita a laktácia:

Vakcína môže byť použitá v priebehu gravidity a laktácie.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní viac ako 10 dávok neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré už boli popísané v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Nemiešať so žiadnym iným veterinárnym liekom

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Proteq West Nile môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Proteq West Nile sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na web stránke Európskej Agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu West Nile.

Vakcinačný kmeň vCP2017 je rekombinantný canarypox vírus nesúci preM/E gény vírusu West Nile. Po aplikácii nedochádza k množeniu vírusu u koní, ale dochádza k tvorbe ochranných proteínov. Následne dochádza k tvorbe imunity proti chorobe koní spôsobenej vírusom West Nile.

Balenie s obsahom 1,2,5 alebo 10 liekovky (-iek) po 1 dávke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.