

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Proteq West Nile injektionsvätska, suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

West Nile rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2017)6,0 till 7,8 log₁₀ CCID*₅₀
* 50% infektiös dos i cellkultur (Cell culture infectious dose 50 %).

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.
Homogen opalescent suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av hästar från 5 månaders ålder mot sjukdom orsakad av West Nile-virus genom att minska antalet hästar med viremi. Varaktighet och allvarlighetsgrad av eventuella kliniska symptom minskas.

Immuniteten inträder 4 veckor efter första dosen i grundvaccineringen. För att uppnå fullgott skydd skall komplett grundvaccinering med två doser genomföras.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter komplett grundvaccinering med två injektioner.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera enbart friska djur.

Vaccinets säkerhet har demonstrerats hos föl från 5 månaders ålder. Vaccinet har också visat sig vara säkert i en fältstudie inkluderande djur från 2 månaders ålder.

Vaccination kan interferera med serologisk/epidemiologisk övervakning. Då IgM-responsen efter vaccination är infrekvent är ett positivt IgM-ELISA test dock en stark indikator på naturlig infektion med West Nile-virus. Om infektion misstänks på grund av positiv IgM-respons krävs ytterligare tester för att avgöra om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående svullnad (max 5 cm i diameter) som återgår inom 4 dagar kan uppträda vid injektionsstället i vanliga fall.

Smärta och lokal hypertermi kan uppstå i sällsynta fall.

En något förhöjd temperatur (max 1,5 °C) kan i sällsynta fall förekomma under en dag, undantagsvis 2 dagar.

Apati, vanligtvis övergående inom två dagar, och reducerad aptit kan i sällsynta fall observeras dagen efter vaccinering.

En överkänslighetsreaktion kan i sällsynta fall uppstå, vilken kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

För intramuskulär användning.

Skaka vaccinet försiktigt innan användning.

Administrera en dos om 1 ml genom intramuskulär injektion, företrädesvis i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccinering: Första injektionen från 5 månaders ålder. Andra injektionen 4-6 veckor senare.
- Revaccinering: En tillräcklig skyddsnivå bör uppnås efter en årlig booster injektion med en dos, men detta schema är ännu inte fullständigt validerat.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), (om nödvändigt)

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av mer än 10 doser.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hästdjur, övriga immunologiska medel
ATCvet-kod: QI05AX.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus.

Vaccinstammen vCP2017 är ett rekombinant kanariefågelpoxvirus som uttrycker preM/E-gener av West Nile-virus. Vaccinivirus replikeras inte i hästen efter vaccination, men uttrycker de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa proteiner immunitet mot sjukdom orsakad av West Nile-virus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 27 månader
Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska typ I, med butylgummiförslutning och aluminiumlock.

Kartong med 1, 2, 5 eller 10 flaskor om 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt - av behörig myndighet godkänt - desinfektionsmedel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/129/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05/08/2011
Datum för förnyat godkännande: 17/05/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Proteq West Nile är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Proteq West Nile ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Proteq West Nile injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

West Nile (vCP2017)6,0 till 7,8 log₁₀ CCID*₅₀

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 1 dos

2 x 1 doser

5 x 1 doser

10 x 1 doser

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Slakt: Noll dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt

Får ej frysas

Ljuskänsligt

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Proteq West Nile

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Proteq West Nile injektionsvätska, suspension för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Proteq West Nile injektionsvätska, suspension för häst

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Homogen opalescent injektionsvätska, suspension.

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

West Nile rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2017)6.0 till 7.8 log₁₀ CCID*₅₀

* 50% infektiös dos i cellkultur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Aktiv immunisering av hästar från 5 månaders ålder mot sjukdom orsakad av West Nile-virus genom minskning av antalet hästar med viremi. Varaktighet och allvarlighetsgrad av eventuella kliniska symptom minskas.

Immuniteten inträder 4 veckor efter första dosen i grundvaccineringen. För att uppnå fullgott skydd skall komplett grundvaccinering med två doser genomföras.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter komplett grundvaccinering med två injektioner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående svullnad (max 5 cm i diameter) som återgår inom 4 dagar kan uppträda vid injektionsstället i vanliga fall.

Smärta och lokal värmeökning kan uppstå i sällsynta fall.

En något förhöjd temperatur (max 1,5 °C) kan i sällsynta fall förekomma under en dag, undantagsvis 2 dagar.

Apati, vanligtvis övergående inom två dagar, och reducerad aptit kan i sällsynta fall observeras dagen efter vaccinering.

En överkänslighetsreaktion kan i sällsynta fall uppstå, vilken kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administrera en dos om 1 ml genom intramuskulär injektion, företrädesvis i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccinering: Första injektionen från 5 månaders ålder. Andra injektionen 4-6 veckor senare.
- Revaccinering: En tillräcklig skyddsnivå bör uppnås efter en årlig booster injektion men en dos, men detta schema är ännu inte fullständigt validerat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka vaccinet försiktigt innan användning.

10. KARENSTID(ER)

Slakt: Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Öppnad förpackning används omedelbart.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera enbart friska djur.

Vaccination kan interferera med serologisk/epidemiologisk övervakning. Då IgM-responsen efter vaccination är infrekvent är ett positivt IgM-ELISA test dock en stark indikator på naturlig infektion med West Nile-virus. Om infektion misstänks på grund av positiv IgM-respons krävs ytterligare tester för att avgöra om djuret var infekterat eller vaccinerat.

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinets säkerhet har visats hos föl från 5 månaders ålder. Vaccinet har också visat sig vara säkert i en fältstudie inkluderande djur från 2 månaders ålder.

Dräktighet och digivning:

Vaccinet kan användas under dräktighet och laktation.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt "Biverkningar" har observerats efter att mer än 10 doser givits.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Andra läkemedel och Proteq West Nile:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas av veterinär i varje enskilt fall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Proteq West Nile är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Proteq West Nile ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt - av behörig myndighet godkänt - desinfektionsmedel.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot West Nile-virus.

Vaccinstammen vCP2017 är ett rekombinant kanariefågelpoxvirus som uttrycker preM/E-gener av West Nile-virus. Vaccinvirus replikeras inte i hästen efter vaccination, men uttrycker de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa proteiner immunitet mot sjukdom orsakad av West Nile-virus.

Kartong med 1, 2, 5 eller 10 flaskor om 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.