

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Proteq West Nile injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Virus západonilské horečky (West Nile) rekombinovaný s canarypox virem (vCP2017)

..... 6,0 až 7,8 log₁₀ CCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Homogenní opalescentní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koní od stáří 5 měsíců proti západonilské horečce, jejímž výsledkem je snížení počtu viremických koní. Pokud jsou klinické příznaky přítomné, jejich délka a závažnost jsou redukovány.

Nástup imunity: 4 týdny po první dávce primární vakcinace. K dosažení úplné ochrany je nutná kompletní vakcinace, sestávající ze dvou dávek.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primární vakcinace sestávající ze dvou injekcí.

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Bezpečnost vakcíny byla prokázána u hříbat od 5 měsíců věku. Vakcína nicméně také vykazovala dostatečnou bezpečnost i v rámci terénní studie provedené u zvířat starých 2 měsíce.

Vakcinace může interferovat se stávajícími séroepidemiologickými průzkumy. Jelikož je IgM protilátková odpověď po vakcinaci málo častá, je pozitivní výsledek testu IgM-ELISA významným ukazatelem přirozené infekce virem západonilské horečky. V případě podezření na infekci v důsledku pozitivní reakce IgM je třeba provést dodatečné testy s cílem jednoznačně určit, zda je zvíře infikováno nebo vakcinováno.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě podání se často může objevit přechodný otok (max. 5 cm v průměru), který vymizí do 4 dnů.

Ve vzácných případech se může objevit bolestivost a místní zvýšení teploty.

Ve vzácných případech může dojít k mírnému zvýšení teploty (max. o 1,5 °C) trvajícím 1 den, výjimečně 2 dny.

Ve vzácných případech lze následující den po vakcinaci pozorovat apatii, která obvykle odezní v průběhu dvou dnů, a sníženou chuť k příjmu potravy.

Ve vzácných případech může dojít k výskytu alergické reakce, která může vyžadovat symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro intramuskulární podání.

Před použitím vakcínu mírně protřepejte.

Podává se jedna dávka (1 ml) intramuskulární injekcí, nejlépe do oblasti krku podle následujícího schématu:

- Primární vakcinace: první injekce od stáří 5 měsíců, druhá injekce za 4-6 týdnů.
- Revakcinace: dostatečného stupně ochrany by mělo být dosaženo po každoroční revakcinaci jednou dávkou vakcíny, i když toto schéma nebylo plně validováno.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování vakcíny (více než 10 dávek) nebyly pozorovány jiné vedlejší účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro koňovité (equidae), jiné imunologické přípravky
ATC vet kód: QI05AX.

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru západonilské horečky.

Vakcinační kmen vCP2017 je rekombinantní canarypox virus, který exprimuje geny preM/E viru západonilské horečky. Po inokulaci se viry v koních nepomnožují, ale exprimují ochranné bílkoviny. Tyto složky tak navozují imunitu proti viru západonilské horečky koní.

6. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemíchat s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 27 měsíců.
Použijte bezprostředně po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C-8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I s butylelastomerovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Krabička s 1, 2, 5 nebo 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1 dávku.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/129/001-004

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 05/08/2011
Datum posledního prodloužení:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Proteq West Nile jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Proteq West Nile se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Název a adresa výrobců biologicky účinné látky:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
69800 Saint Priest
Francie

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
69800 Saint Priest
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členský stát může, v souladu s národní legislativou, zakázat výrobu, dovoz, prodej, výdej a/nebo použití imunologických veterinárních léčivých přípravků na celém svém území nebo jeho části, je-li prokázáno, že:

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národního programu pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti infekce u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Proteq West Nile injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 dávka

2 x 1 dávka

5 x 1 dávka

10 x 1 dávka

5. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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 ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa na injekční lahvičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Proteq West Nile

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ (LÉČIVÝCH) LÁTKY (LÁTEK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA (CESTY) PODÁNÍ

i.m.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta. Bez ochranných lhůt

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Proteq West Nile injekční suspenze pro koně

1. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Proteq West Nile injekční suspenze pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Homogenní opalescentní injekční suspenze
Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Virus západonilské horečky (West Nile) rekombinovaný s canarypox virem (vCP2017)

..... 6,0 až 7,8 log₁₀ CCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koní od stáří 5 měsíců proti západonilské horečce, jejímž výsledkem je snížení počtu viremických koní. Pokud jsou klinické příznaky přítomné, jejich délka a závažnost jsou redukovány.

Nástup imunity: 4 týdny po první dávce primární vakcinace. K dosažení úplné ochrany je nutná kompletní vakcinace, sestávající ze dvou dávek.

Trvání imunity: 1 rok po dokončení primární vakcinace sestávající ze dvou injekcí.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě podání se často může objevit přechodný otok (max. 5 cm v průměru), který vymizí do 4 dnů.

Ve vzácných případech se může objevit bolestivost a místní zvýšení teploty.

Ve vzácných případech může dojít k mírnému zvýšení teploty (max. o 1,5 °C) trvajícím 1 den, výjimečně 2 dny.

Ve vzácných případech lze následující den po vakcinaci pozorovat apatii, která obvykle odezní v průběhu dvou dnů, a sníženou chuť k příjmu potravy.

Ve vzácných případech může dojít k výskytu alergické reakce, která může vyžadovat symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podává se jedna dávka (1 ml) intramuskulární injekcí, nejlépe do oblasti krku podle následujícího schématu:

- Primární vakcinace: první injekce od stáří 5 měsíců, druhá injekce za 4-6 týdnů.
- Revakcinace: dostatečného stupně ochrany by mělo být dosaženo po každoroční revakcinaci jednou dávkou vakcíny, i když toto schéma nebylo plně validováno.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím vakcínu mírně protřepejte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C-8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Použijte bezprostředně po otevření.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Vakcinace může interferovat se stávajícími séroepidemiologickými průzkumy. Jelikož je IgM protilátková odpověď po vakcinaci málo častá, je pozitivní výsledek testu IgM-ELISA významným ukazatelem přirozené infekce virem západonilské horečky. V případě podezření na infekci v důsledku pozitivní reakce IgM je třeba provést dodatečné testy s cílem jednoznačně určit, zda je zvíře infikováno nebo vakcinováno.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Bezpečnost vakcíny byla prokázána u hřibát od 5 měsíců věku. Vakcína nicméně také vykazovala dostatečnou bezpečnost i v rámci terénní studie provedené u zvířat starých 2 měsíce.

Březost a laktace:

Tuto vakcínu lze použít během březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání více než 10 dávek nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky, než ty, které jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemíchat s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při použití v kombinaci s jiným veterinárním léčivým přípravkem nejsou k dispozici. Rozhodnutí, zda tuto vakcínu používat před aplikací či po aplikaci jiného veterinárního léčivého přípravku, je proto nutné učinit na základě okolností daného případu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Proteq West Nile jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat Proteq West Nile se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Ke stimulaci aktivní imunity proti viru západonilské horečky.

Vakcinační kmen vCP2017 je rekombinantní canarypox virus, který exprimuje geny preM/E viru západonilské horečky. Po inokulaci se viry v koních nepomnožují, ale exprimují ochranné bílkoviny. Tyto složky tak navozují imunitu proti viru západonilské horečky koní.

Krabička s 1, 2, 5 nebo 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1 dávku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.