

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proteq West Nile, Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis zu 1 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

West-Nile-Rekombinante des Kanarienvirus (vCP2017)..... 6,0 bis 7,8 log₁₀ GKID*₅₀

* Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %.

Adjuvans:

Carbomer4 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Homogene opaleszente Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden ab einem Alter von 5 Monaten gegen die West-Nile-Erkrankung, wobei die Anzahl virämischer Pferde reduziert wird. Falls klinische Symptome auftreten, werden deren Dauer und Schweregrad reduziert.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der ersten Dosis der Grundimmunisierung. Um einen vollständigen Schutz zu erhalten, muss die vollständige Grundimmunisierung, bestehend aus zwei Dosen, verabreicht werden.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung, die aus zwei Injektionen besteht.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Unschädlichkeit des Impfstoffes wurde bei Fohlen ab einem Alter von 5 Monaten nachgewiesen. Jedoch wurde in Feldversuchen auch die Unschädlichkeit bei Tieren im Alter von 2 Monaten gezeigt.

Die Impfung kann bereits bestehende sero-epidemiologische Überwachungsmaßnahmen beeinträchtigen. Jedoch steigen die IgM-Antikörper nach der Impfung nur selten an, daher weist ein positiver IgM-ELISA-Test stark auf eine natürliche Infektion mit dem West-Nile-Virus hin. Sollte aufgrund einer positiven IgM-Antwort eine Infektion vermutet werden, sind weitere Tests erforderlich, um eindeutig zu bestimmen, ob das Tier infiziert oder geimpft wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann häufig eine vorübergehende Schwellung (max. 5 cm Durchmesser) entstehen, die sich innerhalb von 4 Tagen zurückbildet.

In seltenen Fällen können Schmerzen und lokale Hyperthermie auftreten.

Die Körpertemperatur kann in seltenen Fällen für einen Tag, ausnahmsweise 2 Tage, leicht (max. 1,5 °C) ansteigen.

In seltenen Fällen können am Tag nach der Impfung Apathie, die sich gewöhnlich innerhalb von zwei Tagen zurückbildet, und verminderter Appetit beobachtet werden.

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die angemessen symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

Eine Dosis (1 ml) ist intramuskulär, bevorzugt am Hals, entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

- Grundimmunisierung: erste Injektion ab einem Alter von 5 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später.

- Wiederholungsimpfungen: ein ausreichender Schutz sollte nach einer jährlichen Auffrischungsimpfung mit einer Dosis erreicht werden. Dieses Impfschema ist noch nicht vollständig belegt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung von mehr als 10 Dosen des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Equiden,
ATCvet-Code: QI05AX

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen das West-Nile-Virus.

Der Impfstamm vCP2017 ist eine Rekombinante des Kanarienspockenvirus, der die preM/E-Gene des West-Nile-Virus exprimiert. Nach der Impfung vermehrt sich das Virus nicht im Pferd, sondern exprimiert die für den Impfschutz verantwortlichen Proteine. Daher führen diese Proteine zur Ausbildung einer Immunität gegen die Equine West-Nile-Infektion.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 27 Monate.
Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C-8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflasche mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Packung mit 1, 2, 5 oder 10 Flasche(n) zu 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/129/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.08.2011
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2016

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Proteq West Nile kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Proteq West Nile herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.