

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Proteq West Nile suspensão injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

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

* Dose infecciosa de 50% da cultura celular

Adjuvante:

Carbómero 4 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
<i>Cloreto de sódio</i>
<i>Fosfato dissódico dihidratado</i>
<i>Dihidrogenofosfato de potássio</i>
<i>Água para preparações injetáveis</i>

Suspensão opalescente homogênea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cavalos a partir dos 5 meses de idade contra a doença da Febre do Nilo Ocidental, com redução do número de cavalos virêmicos. 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 proteção 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.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 infeção natural com o vírus da Febre do Nilo Ocidental. Se, em resultado de uma resposta IgM positiva, se suspeita de infeção, é necessário realizar testes adicionais para determinar, conclusivamente, se o animal foi infetado ou vacinado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção. ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local de injeção, aumento da temperatura da pele. Temperatura elevada. ² Apatia ³ , diminuição do apetite. ⁴ Reação de hipersensibilidade. ⁵
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Abcesso no local de injeção.

¹ diâmetro máx. de 5 cm, que se resolve no prazo de 4 dias.

² máx. 1,5 °C, durante 1 dia, excecionalmente durante 2 dias.

³ normalmente resolve-se no prazo de 2 dias.

⁴ no dia a seguir à vacinação.

⁵ pode necessitar de tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Antes de usar, agitar a vacina suavemente.

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 proteção seja atingido após uma revacinação anual, embora este esquema não esteja ainda totalmente validado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração de mais de 10 doses, não provocou outros eventos adversos para além dos indicados na secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI05AX

A vacina estimula a imunidade ativa 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 protetoras. Como consequência, estas proteínas induzem uma imunidade protetora contra a Febre do Nilo Ocidental.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: após abertura, utilizar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/11/129/001-004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05/08/2011

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

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 injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

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

Carbômero 4 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 dose.

2 x 1 dose.

5 x 1 dose.

10 x 1 dose.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMERO(S) 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.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Proteq West Nile



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Proteq West Nile suspensão injetável para cavalos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

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

* Dose infecciosa de 50% da cultura celular

Adjuvante:

Carbómero 4 mg

Suspensão opalescente homogênea para injeção.

3. Espécies-alvo

Cavalos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cavalos a partir dos 5 meses de idade contra a doença da Febre do Nilo Ocidental, com redução do número de cavalos virêmicos. 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 proteção 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. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies alvo:

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 infeção natural com o vírus da Febre do Nilo Ocidental. Se, em resultado de uma resposta IgM positiva, se suspeita de infeção, é necessário realizar testes adicionais para determinar, conclusivamente, se o animal foi infetado ou vacinado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental, consultar imediatamente o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo do médico.

Gestação e lactação:

Esta vacina pode ser usado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não há 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 depois de qualquer outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Nenhum outro evento adverso além dos já mencionados na secção de “Eventos adversos” foram observados após a administração de mais do que 10 doses.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Tumefação no local de injeção. ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Dor no local de injeção, aumento da temperatura da pele.
Temperatura elevada. ²
Apatia ³ , diminuição do apetite. ⁴
Reação de hipersensibilidade. ⁵
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Abcesso no local de injeção.

¹ diâmetro máx. de 5 cm, que se resolve no prazo de 4 dias.

² máx. 1,5 °C, durante 1 dia, excecionalmente durante 2 dias.

³ normalmente resolve-se no prazo de 2 dias.

⁴ no dia a seguir à vacinação.

⁵ pode necessitar de tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ou utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

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 proteção seja atingido após uma revacinação anual, embora este esquema não esteja ainda totalmente validado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de usar, agitar a vacina suavemente.

10. Intervalos 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).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: após abertura, administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/11/129/001-004

Caixa com 1, 2, 5 ou 10 frasco(s) para injetáveis de 1 dose.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Outras informações

A vacina estimula a imunidade ativa 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 protetoras. Como consequência, estas proteínas induzem uma imunidade protetora contra a Febre do Nilo Ocidental.