

GEBRAUCHSINFORMATION
Proteq West Nile, Injektionssuspension für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Proteq West Nile, Injektionssuspension für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Homogene opaleszente Suspension zur Injektion.

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 2 Tagen zurückbildet, und verminderter Appetit beobachtet werden.

In 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung vorsichtig schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 die Anwendung bei Tieren:

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Wechselwirkungen mit andern 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

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

Der Impfstamm vCP2017 ist eine Rekombinante des Kanarienvogelgrippevirus, 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.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.