

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Proteq West Nile sospensione iniettabile per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI

FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Francia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Proteq West Nile sospensione iniettabile per cavalli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Virus del vaiolo del canarino (ceppo vCP2017) ricombinante per West Nile Virus

..... da 6,0 a 7,8 log₁₀ DICC*50

* Dose infettante il 50 % delle colture cellulari

Adiuvante:

Carbomero 4 mg

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei cavalli a partire dall'età di 5 mesi nei confronti della West Nile Disease, riducendo il numero dei cavalli viremici. In caso siano presenti segni clinici, saranno ridotte la loro durata e gravità.

Instaurarsi dell'immunità: 4 settimane dopo la prima dose della vaccinazione di base. Per raggiungere una piena protezione deve essere seguito il ciclo vaccinale completo costituito da due somministrazioni.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la vaccinazione di base costituita da un ciclo vaccinale completo di due somministrazioni. 17

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Può comparire un gonfiore transitorio (massimo 5 cm di diametro) al sito di inoculo, che regredisce nell'arco di 4 giorni.

In rari casi si possono verificare dolore e ipertermia locale.

Un leggero rialzo della temperatura corporea (max. 1,5 °C) può verificarsi per 1 giorno, eccezionalmente per 2 giorni.

In alcuni casi, il giorno successivo alla vaccinazione, si possono osservare apatia, che solitamente si risolve nell'arco di due giorni, e riduzione dell'appetito.

In alcuni casi, può manifestarsi una reazione di ipersensibilità, che potrebbe richiedere un adeguato trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una dose da 1 ml, mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo, secondo il seguente schema vaccinale:

- Vaccinazione di base: prima iniezione a partire dai 5 mesi di età, seconda iniezione 4-6

settimane dopo la prima.

- Richiami: richiami annuali mediante la somministrazione di una dose singola permettono di raggiungere un sufficiente livello di protezione, anche se questo schema vaccinale non è stato pienamente validato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare delicatamente il flacone di vaccino prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C)

Non congelare

Proteggere dalla luce¹⁸

Dopo l'apertura usare immediatamente.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad./EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

L'innocuità del vaccino è stata dimostrata nei puledri a partire dall'età di 5 mesi. Tuttavia, il vaccino ha dimostrato di essere innocuo in uno studio di campo che includeva animali di 2 mesi di età.

Questo vaccino può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Dopo la somministrazione di oltre 10 dosi di vaccino non sono state osservate reazioni avverse ad eccezione di quelle già descritte al paragrafo "Reazioni Avverse".

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

La vaccinazione può interferire con indagini sierologiche in corso. Tuttavia, poichè la

risposta IgM in seguito a vaccinazione è rara, un risultato positivo al test IgM-ELISA è un forte indicatore di infezione naturale con il West Nile Virus. Se si sospetta l'infezione a seguito di una risposta IgM positiva, sarebbe necessario condurre test supplementari per stabilire definitivamente se l'animale sia stato infettato o vaccinato.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'importazione, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Proteq West Nile è o può essere proibita in alcuni Stati membri in tutto il loro territorio o in parte di esso a seconda della politica sanitaria nazionale in campo veterinario. Le persone che intendono importare, vendere, fornire e/o utilizzare Proteq West Nile devono, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>. 19

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per stimolare l'immunità attiva nei confronti del virus West Nile.

Il ceppo vaccinale vCP2017 è un virus ricombinante del vaiolo del canarino che esprime i geni preM/E del virus West Nile. Dopo la somministrazione, il virus non si replica nel cavallo ma esprime le proteine proteggenti. Di conseguenza, queste proteine inducono l'instaurarsi di un'immunità protettiva nei confronti della West Nile Disease equina.

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose.

Scatola contenente 2 flaconi da 1 dose.

Scatola contenente 5 flaconi da 1 dose.

Scatola contenente 10 flaconi da 1 dose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate