

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proteq West Nile suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Principe actif :

Virus canarypox recombiné West Nile (vCP2017) 6,0 à 7,8 log₁₀ DICC*₅₀

* dose infectieuse culture cellulaire 50 %

Adjuvant :

Carbomère 4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension homogène et opalescente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux à partir de l'âge de 5 mois contre la fièvre de West Nile en réduisant le nombre de chevaux virémiques. Si des signes cliniques sont présents, leur durée et leur sévérité sont réduites.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après la première dose de primo-vaccination. Afin d'obtenir une protection totale, les deux doses du protocole complet de vaccination doivent être administrées.

Durée d'immunité : 1 an après une primo-vaccination complète comprenant deux injections.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

L'innocuité du vaccin a été démontrée chez les poulains à partir de l'âge de 5 mois. Toutefois, une étude terrain a également montré l'innocuité du vaccin chez des animaux âgés de 2 mois.

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, comme une réponse IgM est peu fréquente après la vaccination, un résultat positif à un test ELISA-IgM est un indicateur fiable d'une infection naturelle par le virus de West Nile. Si l'infection est suspectée suite à une réponse IgM positive, des tests supplémentaires seront nécessaires pour déterminer, de manière définitive, si l'animal est infecté ou vacciné.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une tuméfaction transitoire (diamètre max. de 5 cm) régressant en 4 jours peut fréquemment apparaître au point d'injection.

Une douleur et une hyperthermie locale peuvent survenir dans de rares cas.

Une augmentation légère de la température (max. 1,5 °C) peut survenir dans de rares cas pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.

Une apathie, régressant normalement en deux jours, et une baisse d'appétit peuvent être observées dans de rares cas, le lendemain de la vaccination.

Une réaction d'hypersensibilité, pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié, peut être observée dans de rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Agiter doucement le vaccin avant emploi.

Administer une dose de 1 ml, par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon les modalités suivantes :

- Primo-vaccination : première injection à partir de l'âge de 5 mois, seconde injection 4 à 6 semaines plus tard.
- Rappels : un niveau de protection suffisant devrait être obtenu après une injection de rappel annuelle avec une seule dose, bien que ce schéma n'ait pas été complètement validé.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Hormis les effets décrits dans la rubrique 4.6, aucun autre effet n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 doses.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins pour les équidés, autres vaccins.
code ATCvet : QI05AX

Stimulation active de l'immunité contre le virus de West Nile.

La souche vaccinale vCP2017 est un virus canarypox recombiné exprimant les gènes préM/E du virus de West Nile. Après inoculation, le virus ne se réplique pas chez le cheval mais exprime les protéines protectrices. Ainsi, ces protéines induisent une immunité protectrice contre la fièvre de West Nile.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 27 mois.
Utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C), à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I, avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle et une capsule en aluminium.

Boîte de 1, 2, 5 ou 10 flacon(s) de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/129/001-004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 05/08/2011
Date du dernier renouvellement : 17/05/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Proteq West Nile est ou peut-être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Proteq West Nile est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANTS DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants du principe actif d'origine biologique

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

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, un État Membre peut, en accord avec sa législation nationale, interdire, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire immunologique sur tout ou partie de son territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre d'un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

La substance active, étant d'origine biologique et destinée à induire une immunité active, ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listé dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton extérieur

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proteq West Nile suspension injectable

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque dose de 1 ml contient :

Principe actif :

West Nile (vCP2017)6,0 à 7,8 log₁₀ DIC₅₀

Adjuvant :

Carbomère.....4 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 dose

2 x 1 dose

5 x 1 dose

10 x 1 dose

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intra-musculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP { mois/année }

Utiliser immédiatement après ouverture.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

A usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Etiquette Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proteq West Nile

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Lire la notice avant utilisation.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Proteq West Nile suspension injectable pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Proteq West Nile suspension injectable pour chevaux

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Suspension homogène et opalescent pour injection.

Chaque dose de 1 ml contient :

Principe actif :

Virus canarypox recombiné West Nile (vCP2017) 6,0 à 7,8 log₁₀ DIC₅₀*

* dose infectieuse culture cellulaire 50 %

Adjuvant :

Carbomère 4 mg

4. INDICATION(S)

Immunsation active des chevaux à partir de l'âge de 5 mois contre la fièvre de West Nile en réduisant le nombre de chevaux virémiques. Si des signes cliniques sont présents, leur durée et leur sévérité sont réduites.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après la première dose de primo-vaccination. Afin d'obtenir une protection totale, les deux doses du protocole complet de vaccination doivent être administrées.

Durée d'immunité : 1 an après une primo-vaccination complète comprenant deux injections.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une tuméfaction transitoire (diamètre max. de 5 cm) régressant en 4 jours peut fréquemment apparaître au point d'injection.

Une douleur et une hyperthermie locale peuvent survenir dans de rares cas.

Une augmentation légère de la température (max. 1,5 °C) peut survenir dans de rares cas pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.

Une apathie, régressant normalement en deux jours, et une baisse d'appétit peuvent être observées dans de rares cas, le lendemain de la vaccination.

Une réaction d'hypersensibilité, pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié, peut être observée dans de rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer une dose de 1 ml, par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon les modalités suivantes :

- Primo-vaccination : première injection à partir de l'âge de 5 mois, seconde injection 4 à 6 semaines plus tard.
- Rappels : un niveau de protection suffisant devrait être obtenu après une injection de rappel annuelle avec une seule dose, bien que ce schéma n'ait pas été complètement validé.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter doucement le vaccin avant emploi.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

Utiliser immédiatement après ouverture.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

La vaccination peut interférer avec les enquêtes séro-épidémiologiques existantes. Cependant, comme une réponse IgM est peu fréquente après la vaccination, un résultat positif à un test ELISA-IgM est un indicateur fiable d'une infection naturelle par le virus de West Nile. Si l'infection est suspectée suite à une réponse IgM positive, des tests supplémentaires seront nécessaires pour déterminer, de manière définitive, si l'animal est infecté ou vacciné.

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'innocuité du vaccin a été démontrée chez les poulains à partir de l'âge de 5 mois. Toutefois, une étude terrain a également montré l'innocuité du vaccin chez des animaux âgés de 2 mois.

Gravidité et lactation :

Ce vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Hormis les effets décrits dans la rubrique « Effets Indésirables », aucun autre effet n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 doses.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Proteq West Nile est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Proteq West Nile est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Stimulation active de l'immunité contre le virus de West Nile.

La souche vaccinale vCP2017 est un virus canarypox recombiné exprimant les gènes préM/E du virus de West Nile. Après inoculation, le virus ne se réplique pas chez le cheval mais exprime les protéines protectrices. Ainsi, ces protéines induisent une immunité protectrice contre la fièvre de West Nile.

Boîte de 1, 2, 5 ou 10 flacon(s) de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.