



Denominazione del medicinale veterinario
Proteq West Nile sospensione iniettabile per cavalli

Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanza attiva:

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
Sospensione omogenea opalescente.

Specie di destinazione

Cavallo.

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

Nessuna.

Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

La vaccinazione può interferire con indagini sierologiche in corso. Tuttavia, poiché 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di oltre 10 dosi di vaccino non sono stati osservati eventi avversi ad eccezione di quelli già descritti al paragrafo "Eventi avversi".

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Eventi avversi

Cavalli:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Gonfiore al sito di inoculo ¹ .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Dolore al sito di inoculo, aumento della temperatura cutanea. Temperatura elevata ² . Apatia ³ , diminuzione dell'appetito ⁴ . Reazione di ipersensibilità ⁵ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Ascussualizzazione al sito di inoculo.

¹ massimo 5 cm di diametro, che regredisce entro 4 giorni.

² massimo 1,5°C, per 1 giorno, eccezionalmente per 2 giorni.

³ generalmente regredisce entro due giorni.

⁴ il giorno successivo la vaccinazione.

⁵ che può richiedere un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.
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 da 4 a 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.

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare delicatamente il flaconcino di vaccino prima dell'uso.

Tempi di attesa

Zero giorni.

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti

derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/11/129/001-004

Scatola contenente 1, 2, 5 o 10 flaconcino(i) da 1 dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein - Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim
Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest - Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la

segnalazione di sospette reazioni avverse:

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia
S.p.A.

Via Zezza d'Oglio, 3 - 20139 Milano

Tel: +39 02 53551

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

protettive. Di conseguenza, queste proteine

inducono l'instaurarsi di un'immunità

protettiva nei confronti della West Nile

Disease equina.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta

medico-veterinaria in

triplice copia non ripetibile.



**Boehringer
Ingelheim**