PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ProteqFlu Injektionssuspension für Pferde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Wirkstoffe:
Influenza A/eq/Ohio/03 [H_3N_8]-Rekombinante des Kanarienpockenvirus (Stamm vCP2242)
..... ≥ 5,3 log10 $FAID_{50}$*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H_3N_8]-Rekombinante des Kanarienpockenvirus (Stamm vCP3011)
..... ≥ 5,3 log10 $FAID_{50}$*
*Der vCP-Gehalt wird mittels Gesamt-$FAID_{50}$ (im Fluoreszenz-Test ermittelte infektiöse Dosis 50 %) und dem qPCR-Verhältnis zwischen den vCP geprüft.

Adjuvans:
Carbomer..... 4 mg

Opalisierende, homogene Suspension

3. Zieltierart(en)

Pferde

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Alter von 4 Monaten gegen Pferdeinfluenza zur Reduktion der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach einer Infektion.
Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität, die durch Impfung entsprechend dem Impfplan erzielt wird: 5 Monate nach der Grundimmunisierung und 1 Jahr nach der dritten Impfung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn der Impfstoff gleichzeitig, aber an einer anderen Stelle, mit dem inaktivierten Tollwutimpfstoff von Boehringer Ingelheim verabreicht wurde.

Überdosierung:
Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffes wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Schwellung[1], erhöhte Hauttemperatur und Schmerzen an der Injektionsstelle, Muskelsteifheit. Erhöhte Temperatur[2].
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Abzess an der Injektionsstelle. Apathie, verminderter Appetit[3]. Überempfindlichkeitsreaktion[4].

[1]vorübergehend, bildet sich gewöhnlich innerhalb von 4 Tagen zurück. In seltenen Fällen kann die Schwellung einen Durchmesser von bis zu 15-20 cm erreichen, bis zu 2-3 Wochen andauern und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung erfordern.
[2]max. 1,5 °C, für 1 Tag, ausnahmsweise 2 Tage.
[3]am Tag nach der Impfung.
[4]die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten im vorletzten Abschnitt dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Impfschema 1 – Impfung gegen Equine Influenza:
Eine Dosis ProteqFlu (1 ml) ist intramuskulär, bevorzugt am Hals, entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:
- Grundimmunisierung: erste Injektion ab einem Alter von 5 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später.
- Wiederholungsimpfungen: 5 Monate nach der Grundimmunisierung, danach jährliche Injektionen zur Auffrischung.

Falls ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht oder die Kolostrumaufnahme ungenügend war, kann mit einer zusätzlichen Injektion mit ProteqFlu im Alter von 4 Monaten begonnen werden. Danach wird das vollständige Impfprogramm durchgeführt (Grundimmunisierung: erste Injektion im Alter von 5 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später mit anschließender Wiederholungsimpfung).

Impfschema 2 – Impfung gegen Equine Influenza und Tetanus:
Eine Dosis (1 ml) ist intramuskulär, bevorzugt am Hals, entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

- Grundimmunisierung mit ProteqFlu-Te: erste Injektion ab einem Alter von 5-6 Monaten, zweite Injektion 4-6 Wochen später.
- Wiederholungsimpfungen:
  - 5 Monate nach der Grundimmunisierung mit ProteqFlu-Te
  - danach:
    - gegen Tetanus: Injektion mit 1 Dosis ProteqFlu-Te in einem Abstand von maximal 2 Jahren
    - gegen Equine Influenza: jährliche Injektion mit 1 Dosis, alternierend mit ProteqFlu oder ProteqFlu-Te, wobei ein Injektionsintervall von maximal 2 Jahren für die Tetanus-Komponente berücksichtigt werden soll.

Falls ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht oder die Kolostrumaufnahme ungenügend war, kann mit einer zusätzlichen Injektion mit ProteqFlu-Te im Alter von 4 Monaten begonnen werden. Danach wird das vollständige Impfprogramm durchgeführt (Grundimmunisierung: erste Injektion im Alter von 5 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später mit anschließender Wiederholungsimpfung).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für die Verabreichung des Impfstoffes nur sterile und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freie Gerätschaften verwenden. Den Impfstoff vor Gebrauch leicht schütteln.
Zur intramuskulären Anwendung, bevorzugt am Hals.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 ºC bis 8 ºC).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Packung und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/03/037/005

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

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

Örtliche Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Tel: 0800 290 0 270

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.
Τηλ: +30 2108906300
España
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00
France
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
Italia
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551
Κύπρος
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300
Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950
Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880
Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699
Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal,
Lda.: +351 21 313 5300

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211
Suomi/Finland
Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360
Sverige
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 46 (0)40-23 34 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen Pferdeinfluenza.

Die Impfstämme vCP2242 und vCP3011 sind Rekombinanten des Kanarienpockenvirus, die die Hämagglutinin-*HA*-Gene der Pferdeinfluenzavirusstämme A/eq/Ohio/03 (amerikanischer Stamm, Florida-Sublinie Clade 1) bzw. A/eq/Richmond/1/07 (amerikanischer Stamm, Florida-Sublinie Clade 2) exprimieren. Nach der Impfung vermehren sich die Viren nicht im Pferd, sondern exprimieren die für den Impfschutz verantwortlichen Proteine. Daher führen diese Komponenten zur Ausbildung einer Immunität gegen Infektionen mit equinem Influenzavirus (H_3N_8).