

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te suspension til injektion

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis på 1 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>] rekombinant canarypox virus (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>] rekombinant canarypox virus (vCP3011) .. ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub> \*

*Clostridium tetani* toxoid..... ≥ 30 IU\*\*

\* vCP indhold kontrolleret ved global FAID<sub>50</sub> (fluorescent assay infektiøs dosis 50 %) og qPCR rate mellem vCP.

\*\* antitoksisk antistoftiter induceret efter gentagen vaccination i marsvinesera i henhold til Ph. Eur.

### Adjuvans:

Carbomer ..... 4 mg

### Hjælpestoffer:

| Kvantitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|-----------------------------------------------------------------|
|                                                                 |
| Natriumchlorid                                                  |
| Dinatriumhydrogenorthosphat                                     |
| Vandfrit monokaliumphosphat                                     |
| Vand til injektion                                              |

Homogen opaliseret suspension

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste, der er 4 måneder eller ældre, mod influenza for at nedsætte kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion og mod tetanus for at forebygge dødelighed.

Immunitet indsætter 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet opnået efter vaccinationsprogrammet:

- 5 måneder efter basisvaccinationen
- efter basisvaccination og revaccination 5 måneder senere er varigheden 1 år for beskyttelse mod heste influenza og 2 år for beskyttelse mod tetanus.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen

### 3.4 Særlige advarsler

Vacciner kun raske dyr.

### 3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hest:

|                                                                                           |                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr / 10.000 behandlede dyr):                                        | Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup> , forhøjet hudtemperatur, muskelstivhed. smerte på injektionsstedet<br>Temperaturforhøjelse <sup>2</sup> |
| Meget sjælden<br>(<1 dyr / 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Abscesdannelse på injektionsstedet<br>Apati, nedsat ædelyst <sup>3</sup><br>Hypersensitivitetsreaktion <sup>4</sup>                               |

<sup>1</sup>forbigående, forsvinder sædvanligvis i løbet af 4 dage; i sjældne tilfælde kan hævelsen nå en diameter på op til 15-20 cm og kan vare op til 2-3 uger. Dette kan kræve symptomatisk behandling.

<sup>2</sup> maks. 1,5 °C, i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

<sup>3</sup>dagen efter vaccinationen.

<sup>4</sup>som kan nødvendiggøre passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandes med Boehringer Ingelheims inaktiverede vaccine mod rabies.

Vaccinerne bør administreres på forskellige injektionssteder.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær anvendelse.

Anvend sterilt og antiseptisk-frit og/eller desinfektionsfrit materiale ved administration af vaccinen. Vaccinen omrystes let før brug.

Administrer en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination med ProteqFlu-Te: første injektion fra 5-6 måneders alderen, anden injektion 4-6 uger senere.
- Revaccination:
  - 5 måneder efter basisvaccination med ProteqFlu-Te.
  - Efterfulgt af:
    - mod tetanus: injektion af 1 dosis ProteqFlu-Te med intervaller på højst 2 år
    - mod hesteinfluenza: årlig injektion af 1 dosis ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, idet vaccinationsintervallet på højst 2 år skal respekteres for tetanuskomponenten.

I tilfælde af forøget infektionsrisiko eller utilstrækkelig colostrumoptagelse, kan der gives yderligere en injektion med ProteqFlu-Te ved 4 måneders alderen efterfulgt af det fulde vaccinationsprogram (basisvaccination ved 5-6-måneders alderen og 4-6 uger senere fulgt af revaccination).

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Efter administration af overdosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end de under 3.6. beskrevet.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet kode: QI05AI01.**

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod influenza og tetanus.

Vaccinestammerne vCP2242 og vCP3011 er rekombinant canarypox virus der afgiver hæmagglutinin HA genet fra hhv. influenzavirusstammerne A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 2) hos hest. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer komponenterne immunitet over for influenzavirus (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>) hos hest.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Obevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Type I hætteglas.  
Butylelastomerprop med aluminiumshætte.

Æske med 10 hætteglas à 1 dosis.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENSNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/03/038/005

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/03/2003

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.