

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te
Suspension til injektion til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinant canarypox virus (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinant canarypox virus (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toxoid..... ≥ 30 IU**

* vCP indhold kontrolleret ved global FAID₅₀ (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

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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 14 dage 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.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

- Forbigående hævelse, der sædvanligvis forsvinder i løbet af 4 dage, kan forekomme på injektionsstedet. Hævelse på op til 15-20 cm i diameter (der kan vare i op til 2-3 uger) observeres sjældent. Dette kan kræve symptomatisk behandling.
- I sjældne tilfælde kan der forekomme smerte, lokal hyperthermi og muskelstivhed.
- I meget sjældne tilfælde kan der ses abscesdannelse.
- En let temperaturforøgelse (max. 1,5 °C) kan forekomme i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.
- Undtagelsesvis kan der iagttages apati og nedsat ædelyst dagen efter vaccination.
- Undtagelsesvis kan der ses hypersensitivitetsreaktion, der kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims dræbte vaccine mod rabies; dog på et andet administrationssted.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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).

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af overdosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end de under 4.6. beskrevet

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

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. influenza virusstammerne 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 influenza virus (H₃N₈) hos hest.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Carbomer
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenorthosphat
Vandfrit monokaliumphosphat
Vand til injektion

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Anvendes umiddelbart efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Type I hætteglas.
Butylelastomerprop med aluminiumshætte.

Æske med 10 hætteglas à 1 dosis.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/03/038/005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/03/2003

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06/03/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.