

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu suspension til injektion

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*

*vCP indhold kontrolleret ved global FAID₅₀(fluorescent assay" infektiøs dosis 50 %) og qPCR rate mellem vCP.

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.

Immunitet indsætter 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet opnået efter vaccinationsprogrammet: 5 måneder efter basisvaccination og 1 år efter tredje vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen

3.4 Særlige advarsler

Vacciner kun raske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , forhøjet hudtemperatur, muskelstivhed, smerte på injektionsstedet Temperaturforhøjelse ²
Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Abscesdannelse på injektionsstedet Apati, nedsat ædelyst ³ Hypersensitivitetsreaktion ⁴

¹forbigående, 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.

² maks. 1,5 °C i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

³dagen efter vaccination.

⁴som 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.

1. program – vaccination mod hesteinfluenza:

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

- Basisvaccination: første injektion fra 5-6 måneders alderen, anden injektion 4-6 uger senere.
- Revaccination: 5 måneder efter basisvaccination og derefter årlig revaccination.

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

2. program – vaccination mod influenza og tetanus:

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 ved 4 måneders alderen efterfulgt af det fulde vaccinationsprogram (basisvaccination 5-6 måneder gamle og 4-6 uger senere fulgt af revaccination).

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

Efter administration af en overdosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end de under punkt 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: QI05AD02.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod influenza.

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 (H₃N₈) hos hest.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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 ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

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. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

EU/2/03/037/005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/03/2003

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}