1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProteqFlu-Te injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:
Influensa A/eq/Ohio/03 [H_3N_8] rekombinant canarypox-virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log10 $FAID_{50}$*
Influensa A/eq/Richmond/1/07 [H_3N_8] rekombinant canarypox-virus (vCP3011).. ≥ 5,3 log10 $FAID_{50}$*
Clostridium tetani-toksoid ..... ≥ 30 IU**

* vCP-innhold sjekket ved total $FAID_{50}$ (fluorescens-analysemetode, infeksiøs dose 50 %) og qPCR-forhold mellom vCP.
** Titer av antitoksisk antistoff i marsvin sera, indusert etter repetert vaksinering ifølge Ph.Eur.

Adjuvans:
Karbomer ..... 4 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Dinatrium hydrogen ortofosfat
Monokalium fosfat, vannfri
Vann til injeksjoner

Homogen opaliserende suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hester fra 4 måneders alder, eller eldre, mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og utskillelse av virus etter infisering, og mot stivkrampe for å forhindre dødelighet.
Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnvaksinering.
Varighet av immunitet som følge av vaksinasjonsopplegget:
- 5 måneder etter grunnvaksinering
- etter grunnvaksinering og påfølgende injeksjon 5 måneder senere: 1 år med hensyn til hesteinfluensa og 2 år med hensyn til stivkrampe.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[1], økt hudtemperatur, muskelstivhet, smerte på injeksjonsstedet Temperaturøkning[2]
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Abscess ved injeksjonsstedet. Apati, nedsatt appetitt[3] Hypersensitivitetsreaksjon[4]

[1]forbigående, går vanligvis tilbake i løpet av 4 dager; i sjeldne tilfeller kan hevelsen nå en diameter på inntil 15 – 20 cm, med varighet på inntil 2-3 uker, som kan kreve symptomatisk behandling.
[2]maks. 1,5 °C, i 1 dag, unntaksvis 2 dager.
[3]dagen etter vaksinasjon.
[4]som kan kreve egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Boehringer Ingelheims inaktiverte vaksine mot rabies.

Vaksinene skal settes på ulike steder.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til intramuskulær bruk.
Når det gjelder administrasjon av vaksinen, skal det brukes sterilt materiale og materiale som er uten antiseptiske og/eller desinfiserende midler. Rist vaksinen forsiktig før bruk.

Administrer én dose (1 ml), ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i nakkeregionen, i henhold til følgende opplegg:

- Grunnvaksinering med ProteqFlu-Te: første injeksjon fra 5–6 måneders alder, andre injeksjon 4–6 uker senere.
- Revaksinering:
  - 5 måneder etter grunnvaksinering med ProteqFlu-Te.
  - Fulgt av:
    - mot stivkrampe: injeksjon av 1 dose ProteqFlu-Te med inntil 2 års mellomrom.
    - mot hesteinfluensa: injeksjon av 1 dose hvert år, med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, med maksimalt 2 års mellomrom for stivkrampekomponenten.

I tilfeller med økt infeksjonsrisiko eller utilstrekkelig inntak av råmelk kan en ekstra første injeksjon gis ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnvaksinering ved 5–6 måneders alder og 4–6 uker senere, etterfulgt av revaksinasjoner).

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 3.6 er observert som følge av overdosering av vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI05AI01.

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot hesteinfluensa og stivkrampe.

Vaksinestammene vCP2242 og vCP3011 er rekombinante canarypox-virus som uttrykker haemagglutinin *HA*-genet fra henholdsvis hesteinfluensavirusstammene A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 2). Etter vaksineringen vil ikke virusene reproduseres i hesten, men uttrykker de beskyttende proteinene. Som en konsekvens induserer disse komponentene immunitet mot hesteinfluensavirus (H_3N_8).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass.
Butylgummipropp og aluminiumsforsegling.

Eske med 10 hetteglass à 1 dose.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/03/038/005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/03/2003

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.