

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProteqFlu-Te injeksjonsvæske, suspensjon til hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose à 1ml inneholder:

### Virkestoffer:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</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>8</sub>] rekombinant canarypox-virus (vCP3011). ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

*Clostridium tetani*-toksoid ..... ≥ 30 IU\*\*

\* vCP-innhold sjekket ved total FAID<sub>50</sub> (fluorescens-analysemetode, infeksiøs dose 50 %) og qPCR-forhold mellom vCP.

\*\* Titer av antitoksisk antistoff i marsvin sera, indusert etter repetert vaksinerings ifølge Ph.Eur.

### Adjuvans:

Karbomer ..... 4 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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 inntreffer 14 dager etter grunnvaksinerings.

Immunitetens varighet som følge av vaksinasjonsopplegget:

- 5 måneder etter grunnvaksinerings
- etter grunnvaksinerings og påfølgende injeksjon 5 måneder senere: 1 år med hensyn til hesteinfluensa og 2 år med hensyn til stivkrampe.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bare friske dyr skal vaksineres.

### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

- En forbigående hevelse som vanligvis går tilbake i løpet av 4 dager kan forekomme på injeksjonsstedet. I sjeldne tilfeller kan hevelsen nå en diameter på inntil 15–20 cm og vare inntil 2–3 uker, noe som kan kreve symptomatisk behandling.
- Smerte, lokal varmeøkning og muskelstivhet kan forekomme i sjeldne tilfeller.
- I svært sjeldne tilfeller kan det observeres abscessdannelse.
- Litt forhøyet kroppstemperatur (maks 1,5 °C) kan forekomme en dag, og i enkelte tilfeller to dager.
- I enkelte tilfeller kan apati og redusert appetitt observeres dagen etter vaksinasjon.
- Unntaksvis kan overfølsomhetsreaksjoner forekomme, noe som kan kreve tilpasset symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

## 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men på et annet sted og ikke blandet med Boehringer Ingelheims inaktiverede vaksiner mot rabies.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

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:

- Grunnvaksinerings med ProteqFlu-Te: første injeksjon fra 5–6 måneders alder, andre injeksjon 4–6 uker senere.
- Revaksinerings:
  - 5 måneder etter grunnvaksinerings 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 (grunnvaksinerings ved 5–6 måneders alder og 4–6 uker senere, etterfulgt av revaksinasjoner).

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 4.6 er observert som følge av overdosering av vaksine.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

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 ( $H_3N_8$ ).

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Karbomer  
Natriumklorid  
Dinatriumhydrogenortofosfat  
Kaliumdihydrogenfosfat, vannfritt  
Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.  
Brukes umiddelbart etter åpning.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

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

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I hetteglass.  
Butylgummipropp og aluminiumsforsegling.

Eske med 10 hetteglass à 1 dose.

**6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/03/038/005

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/03/2003

Dato for siste fornyelse: 06/03/2013

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.