

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProteqFlu 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>\*

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

### 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.

Immunitet inntreffer 14 dager etter grunnvaksinering.

Immunitetens varighet som følge av vaksinasjonsopplegget: 5 måneder etter grunnvaksinering og 1 år etter den tredje vaksinasjonen.

### 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 er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- 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.

#### **1. opplegg – vaksinasjon mot hesteinfluensa:**

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

- Grunnvaksinering: Første injeksjon fra 5-6 måneders alder, andre injeksjon 4-6 uker senere.
- Revaksinering: 5 måneder etter grunnvaksineringen, fulgt av årlige vaksinasjoner.

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).

#### **2. opplegg – vaksinasjon mot hesteinfluensa og stivkrampe:**

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 (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: QI05AD02.

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot hesteinfluensa.

Vaksinestammene vCP2242 og vCP3011 er rekombinante canarypox-virus som uttrykker haemagglutinin *HA*-genet fra henholdsvis hesteinfluensavirusstammene A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklode 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklode 2). Etter vaksinerings vil ikke virusene reproduseres i hesten, men uttrykker de beskyttende proteinene. Som en konsekvens induserer disse komponentene immunitet mot hesteinfluensavirus (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

### **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: 3 år.  
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/2/03/037/005

## **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.