

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProteqFlu-Te ενέσιμο εναιώρημα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση του 1 ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] ανασυνδυασμένος ιός Canarypox (vCP2242) .....  $\geq 5,3 \log_{10} \text{FAID}_{50}^*$

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] ανασυνδυασμένος ιός Canarypox (vCP3011)

.....  $\geq 5,3 \log_{10} \text{FAID}_{50}^*$

*Clostridium tetani* toxoid.....  $\geq 30 \text{ IU}^{**}$

\* Το περιεχόμενο vCP ελέγχθηκε με τη συνολική FAID<sub>50</sub> (δοκιμασία ανοσοφθορισμού με λοιμογόνο δόση 50% ) και με qPCR αναλογία μεταξύ των vCP.

\*\* Ο τίτλος αντισωμάτων αντιτοξίνης στον ορό ινδικών χοιριδίων προκαλείται μετά από επαναλαμβανόμενο εμβολιασμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer..... 4 mg

### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|-----------------------------------------------|
| Sodium chloride                               |
| Disodium hydrogen orthophosphate              |
| Monopotassium phosphate anhydrous             |
| Water for injections                          |

Ομοιογενές ιριδίζον εναιώρημα

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Ίπποι

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων, ηλικίας 4 μηνών ή και μεγαλύτερων, κατά της γρίπης των ιπποειδών, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού μετά τη μόλυνση, και κατά του τετάνου για την πρόληψη της θνητότητας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας που προκαλείται από το εμβολιακό σχήμα:

- 5 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό,
- μετά τον αρχικό εμβολιασμό και την επαναληπτική ένεση 5 μήνες αργότερα: 1 έτος για τη γρίπη των ιπποειδών και 2 χρόνια για τον τέτανο.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                              | Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , αύξηση της θερμοκρασίας του δέρματος, μυϊκή δυσκαμψία, άλγος στο σημείο της ένεσης<br>Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>2</sup> |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Απόστημα στο σημείο της ένεσης<br>Απάθεια, μειωμένη όρεξη <sup>3</sup><br>Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>4</sup>                                                       |

<sup>1</sup>παραδικό. Συνήθως παρέρχεται εντός 4 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις το οίδημα μπορεί να φτάσει σε διάμετρο έως και 15-20 cm, με διάρκεια έως και 2-3 εβδομάδες και μπορεί να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

<sup>2</sup>1,5 °C το μέγιστο για 1 ημέρα ή κατ' εξαίρεση για 2 ημέρες.

<sup>3</sup>την επόμενη μέρα του εμβολιασμού.

<sup>4</sup>μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### 3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Τα εμβόλια πρέπει να πραγματοποιούνται σε διαφορετικά σημεία.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή χρήση. Για τη χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο και ελεύθερο αντισηπτικού ή/και απολυμαντικού υλικό. Ανακινήστε ελαφρά το εμβόλιο πριν από τη χρήση. Χορηγήστε μία δόση (1 ml), με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- αρχικό εμβολιακό σχήμα με ProteqFlu-Te: πρώτη ένεση από την ηλικία των 5-6 μηνών, δεύτερη ένεση 4-6 εβδομάδες αργότερα.
- Επαναληπτικός εμβολιασμός:
  - 5 μήνες μετά το αρχικό εμβολιακό σχήμα με ProteqFlu-Te.
  - Ακολουθούμενος από:
    - ο κατά του τετάνου: ένεση 1 δόσης με μέγιστο μεσοδιάστημα 2 ετών από το ProteqFlu-Te
    - ο κατά της γρίπης των ιπποειδών: ένεση 1 δόσης κάθε έτος εναλλακτικά με ProteqFlu ή ProteqFlu-Te, διατηρώντας το μέγιστο μεσοδιάστημα 2 ετών για το συστατικό του τετάνου.

Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου λοίμωξης ή ανεπαρκούς πρόσληψης πρωτογάλακτος, μία επιπλέον αρχική ένεση ProteqFlu-Te μπορεί να χορηγηθεί στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 5-6 μηνών και 4-6 εβδομάδες αργότερα ακολουθούμενος από τον επαναληπτικό εμβολιασμό).

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

## 4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QI05AI01.

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά της γρίπης των ιπποειδών και κατά του τετάνου.

Τα στελέχη vCP2242 και vCP3011 του εμβολίου είναι ανασυνδυασμένοι ιοί ευλογιάς καναρινιών, οι οποίοι εκφράζουν το γονίδιο της αιμοσυγκολλητίνης *HA* των στελεχών ιού της γρίπης των ιπποειδών A/eq/Ohio/03 (αμερικανικό στέλεχος, υποστέλεχος Florida φυλογενετικού κλάδου τύπου 1) και A/eq/Richmond/1/07 (αμερικάνικο στέλεχος, υποστέλεχος Florida φυλογενετικού κλάδου τύπου 2), αντίστοιχα. Μετά τον εμβολιασμό, οι ιοί δεν πολλαπλασιάζονται στον ίππο, αλλά εκφράζουν τις προστατευτικές πρωτεΐνες. Ως συνέπεια αυτού, τα εν λόγω συστατικά προκαλούν εγκατάσταση ανοσίας κατά του ιού ( $H_3N_8$ ) της γρίπης των ιπποειδών.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

## **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

## **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I.

Κλείσιμο ελαστομερούς βουτυλίου με πώμα αλουμινίου.

Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης.

## **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/03/038/005

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 06/03/2003

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**10 φιαλίδια της 1 δόσης**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ProteqFlu-Te ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση του 1 ml περιέχει:

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

*Clostridium tetani* toxoid..... ≥ 30 IU

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 1 ml (10 δόσεις)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Ίπποι

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/03/038/005

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιαλίδιο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ProteqFlu-Te



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1 δόση

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ProteqFlu-Te ενέσιμο εναιώρημα

### 2. Σύνθεση

Μία δόση του 1 ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] ανασυνδυασμένος ιός canarypox (vCP2242).....  $\geq 5,3 \log_{10} \text{FAID}_{50}^*$

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] ανασυνδυασμένος ιός canarypox (vCP3011)

.....  $\geq 5,3 \log_{10} \text{FAID}_{50}^*$

*Clostridium tetani* toxoid.....  $\geq 30 \text{ IU}^{**}$

\* Το περιεχόμενο vCP ελέγχθηκε με τη συνολική FAID<sub>50</sub> (δοκιμασία ανοσοφθορισμού με λοιμογόνο δόση 50% ) και με qPCR αναλογία μεταξύ των vCP.

\*\* Ο τίτλος αντισωμάτων αντιτοξίνης στον ορό ινδικών χοιριδίων προκαλείται μετά από επαναλαμβανόμενο εμβολιασμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

#### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer..... 4 mg

Ομοιογενές ιριδίζον εναιώρημα

### 3. Είδη ζώων

Ίπποι

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίπων, ηλικίας 4 μηνών ή και μεγαλύτερων, κατά της γρίπης των ιπποειδών, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού μετά τη μόλυνση, και κατά του τετάνου για την πρόληψη της θνητότητας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας που προκαλείται από το εμβολιακό σχήμα:

- 5 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό
- μετά τον αρχικό εμβολιασμό και την επαναληπτική ένεση 5 μήνες αργότερα: 1 έτος για τη γρίπη των ιπποειδών και 2 χρόνια για τον τέτανο.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό

φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις κατά τη συγχρόνηση, αλλά σε διαφορετικό σημείο, με αδρανοποιημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ίπποι:

|                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                                                                                                    |
| Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , αύξηση της θερμοκρασίας του δέρματος, μυϊκή δυσκαμψία, άλγος στο σημείο της ένεσης<br>Αύξηση της θερμοκρασίας <sup>2</sup> |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):                                                                       |
| Απόστημα στο σημείο της ένεσης<br>Απάθεια, μειωμένη όρεξη <sup>3</sup><br>Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>4</sup>                                                       |

<sup>1</sup>παροδικό. Συνήθως παρέρχεται εντός 4 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις το οίδημα μπορεί να φτάσει σε διάμετρο έως και 15-20 cm, με διάρκεια έως και 2-3 εβδομάδες και μπορεί να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

<sup>2</sup>1,5 °C το μέγιστο για 1 ημέρα ή κατ' εξαίρεση για 2 ημέρες.

<sup>3</sup>την επόμενη μέρα του εμβολιασμού.

<sup>4</sup>μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Χορηγήστε μία δόση (1 ml), με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- αρχικό εμβολιακό σχήμα με ProteqFlu-Te: πρώτη ένεση από την ηλικία των 5-6 μηνών, δεύτερη ένεση 4-6 εβδομάδες αργότερα.
- Επαναληπτικός εμβολιασμός:
  - 5 μήνες μετά το αρχικό εμβολιακό σχήμα με ProteqFlu-Te
  - Ακολουθούμενος από:
    - ο κατά του τετάνου: ένεση 1 δόσης με μέγιστο μεσοδιάστημα 2 ετών από το ProteqFlu-Te
    - ο κατά της γρίπης των ιπποειδών: ένεση 1 δόσης κάθε έτος εναλλακτικά με ProteqFlu ή ProteqFlu-Te, διατηρώντας το μέγιστο μεσοδιάστημα των 2 ετών για το συστατικό του τετάνου.

Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου λοίμωξης, ή ανεπαρκούς πρόσληψης πρωτογάλακτος, μία επιπλέον αρχική ένεση ProteqFlu-Te μπορεί να χορηγηθεί στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 5-6 μηνών και 4-6 εβδομάδες αργότερα ακολουθούμενος από τον επαναληπτικό εμβολιασμό).

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Για τη χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο και ελεύθερο αντισηπτικού ή/και απολυμαντικού υλικό. Ανακινήστε ελαφρά το εμβόλιο πριν από τη χρήση.

Ενδομυϊκή χρήση (κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου).

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του κουτιού και του φιαλιδίου μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

**13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/03/038/005

Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 746957



**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal,  
Lda.: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά της γρίπης των ιπποειδών και κατά του τετάνου.

Τα στελέχη vCP2242 και vCP3011 του εμβολίου είναι ανασυνδυασμένοι ιοί ευλογιάς καναρινιών, οι οποίοι εκφράζουν το γονίδιο της αιμοσυγκολλητίνης *HA* των στελεχών ιού της γρίπης των ιπποειδών A/eq/Ohio/03 (αμερικανικό στέλεχος, υποστέλεχος Florida φυλογενετικού κλάδου τύπου 1) και A/eq/Richmond/1/07 (αμερικανικό στέλεχος, υποστέλεχος Florida φυλογενετικού κλάδου τύπου 2), αντίστοιχα. Μετά τον εμβολιασμό, οι ιοί δεν πολλαπλασιάζονται στον ίππο, αλλά εκφράζουν τις προστατευτικές πρωτεΐνες. Ως συνέπεια αυτού, τα εν λόγω συστατικά προκαλούν εγκατάσταση ανοσίας κατά του ιού ( $H_3N_8$ ) της γρίπης των ιπποειδών.