

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProteqFlu-Te injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantný Canarypox vírus (vCP2242)..... $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinantný Canarypox vírus (vCP3011)

..... $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU**

* obsah vCP zistený pomerom medzi celkovou FAID₅₀ (50% infekčná dávka fluorescenčnou analýzou) a qPCR.

** titer antitoxických protilátok v sérach morčiat vyvolaný po ich opakovanej vakcinácii podľa Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomér..... 4 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný bezvodý
Voda na injekciu

Homogénna opaleskujúca suspenzia

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia koní od 4. mesiaca veku proti chrípke koní k redukcii klinických príznakov a vylučovania vírusu po infekcii a proti tetanu k prevencii mortality.

Nástup imunity: 2 týždne po primovakcinácii.

Trvanie imunity je ovplyvnené vakcinačnou schémou:

- 5 mesiacov po primovakcinácii;
- po primovakcinácii a druhej injekcii 5 mesiacov neskôr: 1 rok s ohľadom na chrípku koní a 2 roky s ohľadom na tetanus.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Opuch v mieste podania ¹ , zvýšená teplota kože, svalová stuhnutosť, bolesť v mieste podania Zvýšená teplota ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Absces v mieste podania. Apatia, znížený apetít ³ Hypersenzitívna reakcia ⁴

¹prechodný, obvykle ustúpi do 4 dní; vo veľmi zriedkavých prípadoch môže opuch dosiahnuť priemer až 15 – 20 cm a trvať až 2 – 3 týždne, čo si môže vyžadovať symptomatickú liečbu.

²max. 1,5 °C, 1 deň, výnimočne 2 dni.

³deň po vakcinácii.

⁴ktorá môže vyžadovať primeranú symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň s inaktivovanou vakcínou firmy Boehringer Ingelheim proti besnote, ale nesmú sa navzájom miešať.

Vakcíny sa musia aplikovať na rôzne miesta.

3.9 Cesty podávania a dávkovanie

Aplikovať intramuskulárne.

Na aplikáciu vakcíny použiť sterilný materiál bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.

Pred použitím vakcínu jemne pretrepať.

Aplikovať jednu dávku (1 ml), intramuskulárne, prednostne do oblasti krku, podľa nasledujúcej schémy:

- Primovakcinácia s ProteqFlu-Te: prvá injekcia od veku 5–6 mesiacov, druhá injekcia o 4–6 týždňov neskôr.
- Revakcinácia:
 - 5 mesiacov po primovakcinácii s ProteqFlu-Te.
 - A následne:
 - o proti tetanu: 1 dávka v intervale maximálne 2 roky s ProteqFlu-Te.
 - o proti chrípke koní: 1 dávka každoročne, buď s ProteqFlu alebo s ProteqFlu-Te, s ohľadom na maximálny interval 2 roky pre zložku tetanu.

V prípade zvýšeného rizika infekcie alebo v prípade nedostatočného príjmu kolostra môže byť pridaná aplikácia ProteqFlu-Te vo veku 4 mesiacov s následnou vakcináciou podľa úplného vakcinačného programu (primovakcinácia od veku 5–6 mesiacov, druhá injekcia o 4–6 týždňov neskôr s následnou revakcináciou).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní vakcínou neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, ako boli popísané v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Pri tomto lieku sa vyžaduje uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI05AI01.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti chrípke koní a tetanu.

Vakcinačné kmene vCP2242 a vCP3011 sú rekombinantné canarypox vírusy nesúce haemagglutínín HA gén vírusu chrípky koní kmeň A/eq/Ohio/03 (americký kmeň, podrod Florida subtyp 1) a A/eq/Richmond/1/07 (americký kmeň, podrod Florida subtyp 2). Po aplikácii nedochádza k množeniu vírusu u koní, ale dochádza k tvorbe ochranných proteínov. Následne dochádza k tvorbe imunity proti vírusu chrípky koní (H₃N₈).

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typu I.
Zátka (butyl elastomér) a hliníkový uzáver.

Balenie 10 liekoviek po 1 dávke.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/03/038/005

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/03/2003

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**10 liekoviek po 1 dávke****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ProteqFlu-Te injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*Clostridium tetani* toxoid ≥ 30 IU**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 x 1 ml (10 dávok).

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/03/038/005

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProteqFlu-Te



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ProteqFlu-Te injekčná suspenzia

2. Zloženie

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantný canarypox vírus (vCP2242)..... $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinantný canarypox vírus (vCP3011)

$\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU**

* obsah vCP zistený pomerom medzi celkovou FAID₅₀ (50% infekčná dávka fluorescenčnou analýzou) a qPCR.

** titer antitoxických protilátok v sérach morčiat vyvolaný po ich opakovanej vakcinácii podľa Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomér..... 4 mg.

Homogénna opaleskujúca suspenzia

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia koní od 4. mesiaca veku proti chrípke koní k redukcii klinických príznakov a vylučovania vírusu po infekcii, a proti tetanu na prevenciu mortality.

Nástup imunity: 2 týždne po primovakcinácii.

Trvanie imunity je ovplyvnené vakcinačnou schémou:

- 5 mesiacov po primovakcinácii;
- po primovakcinácii a druhej injekcii 5 mesiacov neskôr: 1 rok s ohľadom na chrípku koní a 2 roky s ohľadom na tetanus.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neboli pozorované žiadne interakcie vakcíny so simultánne podanou inaktivovanou vakcínou proti besnote vyrábanou firmou Boehringer Ingelheim pri aplikácii na dve rozdielne miesta.

Predávkovanie:

Po predávkovaní vakcínou neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, ako sú popísané v bode „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Opuch v mieste podania ¹ , zvýšená teplota kože, svalová stuhnutosť, bolesť v mieste podania Zvýšená teplota ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Absces v mieste podania Apatia, znížený apetít ³ Hypersenzitívna reakcia ⁴ .

¹prechodný, obvykle ustúpi do 4 dní; vo veľmi zriedkavých prípadoch môže opuch dosiahnuť priemer až 15 – 20 cm a trvať až 2 – 3 týždne, čo si môže vyžadovať symptomatickú liečbu.

²max. 1,5 °C, 1 deň, výnimočne 2 dni.

³deň po vakcinácii.

⁴ktorá môže vyžadovať primeranú symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Aplikovať jednu dávku (1 ml) intramuskulárne, prednostne do oblasti krku, podľa nasledujúcej schémy:

- Primovakcinácia s ProteqFlu-Te: prvá injekcia od veku 5–6 mesiacov, druhá injekcia o 4–6 týždňov neskôr.
- Revakcinácia:
 - 5 mesiacov po primovakcinácii s ProteqFlu-Te.
 - A následne:
 - o proti tetanu: 1 dávka v intervale maximálne 2 roky s ProteqFlu-Te.

- o proti chrípke koní: 1 dávka každoročne, buď s ProteqFlu alebo s ProteqFlu-Te, s ohľadom na maximálny interval 2 roky pre zložku tetanu.

V prípade zvýšeného rizika infekcie alebo v prípade nedostatočného príjmu kolostra môže byť pridaná aplikácia ProteqFlu-Te vo veku 4 mesiacov s následnou vakcináciou podľa úplného vakcinačného programu (primovakcinácia od veku 5–6 mesiacov, druhá injekcia o 4–6 týždňov neskôr s následnou revakcináciou).

9. Pokyn o správnom podaní

Na aplikáciu vakcíny použiť sterilný materiál bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.
Pred použitím vakcínu jemne pretrepať.
Aplikovať intramuskulárne (prednostne do oblasti krku).

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete liekovky po Exp.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/03/038/005

Škatuľka s 10 liekovkami po 1 dávke.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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.
Tel.: +351

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

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. Ďalšie informácie

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti chrípke koní a tetanu.

Vakcinačné kmene vCP2242 a vCP3011 sú rekombinantné canarypox vírusy nesúce haemagglutínín HA gén vírusu chrípky koní kmeň A/eq/Ohio/03 (americký kmeň, podrod Florida subtyp 1) a A/eq/Richmond/1/07 (americký kmeň, podrod Florida subtyp 2). Po aplikácii nedochádza k množeniu vírusu u koní, ale dochádza k tvorbe ochranných proteínov. Následne dochádza k tvorbe imunity proti vírusu chrípky koní (H₃N₈).