

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

ProteqFlu-Te stungulyf, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] raðbrigða canarypox veira (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] raðbrigða canarypox veira (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Clostridium tetani afeitur ≥ 30 IU**

* vCP innihald og hlutfall vCP mælt með alþjóðlegu FAID₅₀ (Fluorescent assay infectious dose 50 %) og qPCR.

** móteitursmótefnatítri virkjaður í blóðvökva naggrísa eftir endurteknar bólusetningar í samræmi við ákvæði í Ph. Eur.

Ónæmisglæðar:

Carbomer..... 4 mg

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
Natríumklóríð
Dinatríumhydrogenorthofosfat
Vatnsfrítt monokalíumfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Einsleit ópalýsandi dreifa

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk ónæming hjá hestum, fjögurra mánaða og eldri, gegn hestainflúensu, til þess að draga úr klínískum einkennum og útskiljun veirunnar eftir að sýking hefur átt sér stað og gegn stífkrampa til að koma í veg fyrir að hestarnir drepist.

Upphaf ónæmis: 2 vikum eftir grunnbólusetningu (primary vaccination course).

Tímalengd ónæmis sem bólusetningaráætlun veitir:

- 5 mánuðir eftir grunnbólusetningu;
- Eftir grunnbólusetningu og örvunarskammt 5 mánuðum síðar: 1 ár vegna hestainflúensu og 2 ár vegna stífkrampa.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹ , aukinn hiti í húð, stífleiki í vöðvum og verkur á stungustað. Hækkun á líkamshita ² .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Graftarkýli á stungustað. Sinnuleysi, minnkuð matarlyst ³ . Ofnæmisviðbrögð ⁴ .

¹skammvinnt, gengur yfirleitt til baka innan 4 daga, í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þrotinn orðið allt að 15-20 cm í þvermál og varað í allt að 2-3 vikur, sem gæti krafist meðferðar við einkennum.

²hámark 1,5 °C, í einn sólarhring, í undantekningartilvikum í tvo sólarhringa.

³daginn eftir bólusetningu.

⁴viðeigandi einkenameðferð getur verið nauðsynleg.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningarkerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og óvirkjað bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn hundaæði en ekki má blanda lyfjunum saman.

Bóluefnin á að gefa á mismunandi stungustöðum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Þegar lyfið er gefið skal nota sæfð áhöld sem eru án sæfiefna/sóttreinsiefna. Hristið bóluefnið varlega fyrir notkun.

Gefið einn skammt (1 ml), með inndælingu í vöðva, helst á hálsi, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning með ProteqFlu-Te: Fyrsta gjöf frá 5-6 mánaða aldri, önnur gjöf 4-6 vikum síðar.
- Endurnýjun bólusetningar:
 - 5 mánuðum eftir grunnbólusetningu með ProteqFlu-Te.
 - Fylgt eftir með:
 - Gegn stífkrampa: 1 skammtur af ProteqFlu-Te með inndælingu með að hámarki tveggja ára millibili.
 - Gegn hestainflúensu: 1 skammtur með inndælingu árlega, til skiptis með ProteqFlu og ProteqFlu-Te, að teknu tilliti til að hámark tvö ár skulu líða milli inndælinga gegn stífkrampa.

Við aukna smithættu eða ófullnægjandi inntöku broddmjólkur, má veita aukalega upphafsbólusetningu með ProteqFlu-Te við 4 mánaða aldur og halda síðan áfram samkvæmt heildaráætlun (grunnbólusetning við 5-6 mánaða aldur og 4-6 vikum síðar og eftir það endurnýjun bólusetningar).

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir gjöf of stórra skammta af bóluefninu hafa engar aðrar aukaverkanir komið fram en þær sem getið er um í kafla 3.6.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Krafist er lokasamþykktar fyrir þetta lyf frá opinberum eftirlitsaðila.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI05AD01.

Bóluefnið glæðir virkt ónæmi gegn hestainflúensu.

Bóluefnisstofnarnir vCP2242 og vCP3011 eru raðbrigða (recombinant) canarypox veirur sem tjá hemagglutinin *HA* erfðavísi inflúensuveirustofnanna A/eq/Ohio/03 (amerískur stofn, Flórída undirættleggur grein 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerískur stofn, Flórída undirættleggur grein 2) í hestum. Eftir bólusetningu fjölga veiran sér ekki í hestinum, en hún tjáir verndandi próteinin. Þannig valda þessir þættir ónæmi gegn hestainflúensuveiru (H₃N₈).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af gerð I.

Tappi úr teygjanlegu bútýlgúmmí, með álhettu.

Askja með 10 hettuglösum með 1 skammti.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/03/038/005

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/03/2003

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

10 HETTUGLÖS MEÐ 1 SKAMMTI

1. HEITI DÝRALYFS

ProteqFlu-Te
stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

Clostridium tetani afeitur ≥ 30 IU

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1 ml (10 skammtar).

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í vöðva.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/03/038/005

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS**

1. HEITI DÝRALYFS

ProteqFlu-Te



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 skammtur

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýralyfs

ProteqFlu-Te stungulyf, dreifa

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] raðbrigða canarypox veira (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] raðbrigða canarypox veira (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Clostridium tetani afeitur ≥ 30 IU**

* vCP innihald og hlutfall vCP mælt með alþjóðlegu FAID₅₀ (fluorescent assay infectious dose 50 %) og qPCR.

** móteitursmótefnatítri virkjaður í blóðvökva naggrísa eftir endurtekna bólusetningar í samræmi við ákvæði í Ph. Eur.

Ónæmisglæðir:

Carbomer 4 mg

Einsleit ópalýsandi dreifa

3. Markdýrategundir

Hestar

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk ónæming hjá hestum, fjögurra mánaða og eldri, gegn hestainflúensu, til þess að draga úr klínískum einkennum og útskiljun veirunnar eftir að sýking hefur átt sér stað og gegn stífkrampa til að koma í veg fyrir að hestarnir drepist.

Upphaf ónæmis: 2 vikum eftir grunnbólusetningu (primary vaccination course).

Tímalengd ónæmis sem bólusetningaráætlun veitir:

- 5 mánuðir eftir grunnbólusetningu;
- Eftir fyrstu bólusetningu og örvunarskammt 5 mánuðum síðar: 1 ár vegna hestainflúensu og 2 ár vegna stífkrampa.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar milliverkanir komu fram þegar bóluefnið var gefið samhliða óvirkjuðu bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn hundaeði en á öðrum stungustað.

Ofskömmtnun:

Eftir gjöf of stórra skammta af bóluefninu hafa engar aðrar aukaverkanir komið fram en þær sem getið er um í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Þroti á stungustað ¹ , aukinn hiti í húð, stífleiki í vöðvum og verkur á stungustað. Hækkun á líkamshita ² .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Graftarkýli á stungustað. Sinnuleysi, minnkuð matarlyst ³ . Ofnæmisviðbrögð ⁴ .

¹ skammvinnt, gengur yfirleitt til baka innan 4 daga, í mjög sjaldgæfum tilvikum getur þrotinn orðið allt að 15-20 cm í þvermáli og varað í allt að 2-3 vikur, sem gæti krafist meðferðar við einkennum.

² að hámarki 1,5 °C, í einn sólarhring, í undantekningartilvikum í tvo sólarhringa.

³ daginn eftir bólusetningu.

⁴ nauðsynlegt getur verið að veita viðeigandi einkennameðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningarkerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið einn skammt (1 ml), með inndælingu í vöðva, helst á hálsi, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

- Grunnbólusetning með ProteqFlu-Te: Fyrsta gjöf frá 5-6 mánaða aldri, önnur gjöf 4-6 vikum síðar.

- Endurnýjun bólusetningar:

- 5 mánuðum eftir grunnbólusetningu með ProteqFlu-Te.

- Fylgt eftir með:

- Gegn stífkrampa: 1 skammtur af ProteqFlu-Te með inndælingu með að hámarki tveggja ára millibili.

- Gegn hestainflúensu: 1 skammtur með inndælingu árlega, til skiptis með ProteqFlu og ProteqFlu-Te, að teknu tilliti til að hámark tvö ár skulu líða milli inndælinga gegn stífkrampa.

Við aukna smithættu eða ófullnægjandi inntöku broddmjólkur, má veita aukalega upphafsbólusetningu með ProteqFlu-Te við 4 mánaða aldur og halda síðan áfram samkvæmt heildaráætlun (grunnbólusetning við 5-6 mánaða aldur og 4-6 vikum síðar og eftir það endurnýjun bólusetningar).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þegar lyfið er gefið skal nota sæfð áhöld sem eru án sæfiefna/sóttþreinsiefna. Hristið bóluefnið varlega fyrir notkun.

Gefa skal bóluefnið í vöðva, helst á hálsi.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á umbúðunum og límmiða hettuglassins á eftir Exp.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/03/038/005

Askja með 10 hettuglösum með 1 skammti.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

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. Aðrar upplýsingar

Bóluefnið glæðir virkt ónæmi gegn hestainflúensu og stífkrampa.

Bóluefnisstofnarnir vCP2242 og vCP3011 eru raðbrigða (recombinant) canarypox veirur sem tjá hemagglutinin HA erfðavísi inflúensuveirustofnanna A/eq/Ohio/03 (amerískur stofn, Flórída undirættleggur grein 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerískur stofn, Flórída undirættleggur grein 2) í hestum. Eftir bólusetningu fjölgar veiran sér ekki í hestinum, en hún tjáir verndandi próteinin. Þannig valda þessir þættir ónæmi gegn hestainflúensuveiru (H₃N₈).