

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProteqFlu-Te suspenzija za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Virus influence konja A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Virus influence konja A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toksoid ≥ 30 IU**

* vCP sadržaj provjeren cjelokupnim FAID₅₀ (fluorescentna analiza infektivne doze 50 %) uz qPCR odnos za vCP.

** titar antitoksičnih protutijela induciran nakon ponovljenog cijepljenja u serumu zamorčića prema Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev klorid
Dinatrijev hidrogen ortofosfat
Monokalijev fosfat anhidrat
Voda za injekcije

Homogena opalescentna suspenzija

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konji

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija konja starih 4 mjeseca ili starijih protiv influence konja za smanjenje kliničkih znakova i izlučenja virusa nakon infekcije, kao i protiv tetanusa u svrhu sprječavanja smrtnosti.

Početak imunosti: dva tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti inducirane cijepljenjem:

- 5 mjeseci nakon prvog cijepljenja;
- nakon prvog cijepljenja i docjepljivanja 5 mjeseci kasnije: 1 godinu na influencu konja i 2 godine na tetanus.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Otok ¹ na mjestu injiciranja, povišena temperatura kože, ukočenost mišića, bol na mjestu injiciranja Povišenje tjelesne temperature ²
Vrlo rijetko (<1 životinje / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Apsces na mjestu injiciranja Apatija, smanjeni apetit ³ Reakcija preosjetljivosti ⁴

¹prolazno, obično se povlači unutar četiri dana; u vrlo rijetkim slučajevima otok može doći do promjera 15 – 20 cm, uz trajanje dva do tri tjedna, a isto može zahtijevati simptomatsko liječenje.

²najviše 1,5 °C, tijekom jednog dana, iznimno dva dana.

³dan nakon cijepjenja.

⁴što može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s inaktiviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Cjepiva treba primijeniti na različita mjesta.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za intramuskularnu primjenu.

Za davanje cjepiva koristite sterilne materijale bez antiseptičkog i/ili dezinfekcijskog sredstva. Prije primjene cjepivo lagano protresite.

Primijenite jednu dozu (1 ml), intramuskularnom injekcijom, najbolje u području vrata, prema sljedećem rasporedu:

- Prvo cijepljenje s ProteqFlu-Te: prva injekcija u dobi 5 – 6 mjeseci, druga injekcija 4 – 6 tjedana kasnije.
- Docjepljivanje:
 - 5 mjeseci nakon prvog cijepljenja s ProteqFlu-Te.
 - Nakon toga:
 - protiv tetanusa: injekcija 1 doze ProteqFlu-Te u razmaku od najviše 2 godine.
 - protiv influence konja: injekcija 1 doze ProteqFlu ili ProteqFlu-Te svake godine, pridržavajući se razmaka od najviše 2 godine za komponentu tetanusa.

U slučaju povećanog rizika od infekcije ili nedostatnog uzimanja kolostruma može se dati dodatna inicijalna doza cjepiva ProteqFlu-Te u dobi od 4 mjeseca nakon čega slijedi program potpunog cijepljenja (prvo cijepljenje u dobi od 5 – 6 mjeseci i ponovno cijepljenje 4 – 6 tjedana kasnije).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon predoziranja cjepivom nisu primijećene nikakvi štetni događaji osim onih opisanih u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI05AI01.

Cjepivo potiče aktivni imunitet na influencu konja i tetanus.

Sojevi cjepiva vCP2242 i vCP3011 rekombinanti su virusa boginja kanarinca koji iz sojeva virusa influence konja A/eq/Ohio/03 (američki soj, Florida podlinija „clade 1”) i A/eq/Richmond/1/07 (američki soj, Florida podlinija „clade 2”) izražavaju gen hemaglutinin HA. Nakon inokulacije virusi se u konju ne množe, ali izražavaju zaštitne proteine. Posljedica toga je da te komponente induciraju aktivni imunitet na virus influence konja (H₃N₈).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tip I.

Zatvarač od butil-elastomera i aluminijski poklopac.

Kutija s 10 bočica s jednom dozom.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/03/038/005

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/03/2003

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

10 bočica s 1 dozom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProteqFlu-Te suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza od 1 ml sadrži:

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 toksoid ≥ 30 IU

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 ml (10 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/03/038/005

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProteqFlu-Te



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ProteqFlu-Te suspenzija za injekciju

2. Sastav

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari:

Virus influenza konja A/aq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP2242) $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Virus influenza konja A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP3011) $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Clostridium tetani toksoid ≥ 30 -IU**

* vCP sadržaj provjeren cjelokupnim FAID₅₀ (fluorescentna analiza infektivne doze 50 %) uz qPCR odnos za vCP.

** titar antitoksičnih protutijela induciran nakon ponovljenog cijepljenja u serumu zamorčica prema Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg

Homogena opalescentna suspenzija

3. Ciljne vrste životinja

Konji

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija konja starih 4 mjeseca ili starijih protiv influenza konja za smanjenje kliničkih znakova i izlučenja virusa nakon infekcije, kao i protiv tetanusa u svrhu sprječavanja smrtnosti.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti inducirane cijepljenjem:

- 5 mjeseci nakon prvog cijepljenja;
- nakon prvog cijepljenja i docjepljivanja 5 mjeseci kasnije: 1 godinu na influencu konja i 2 godine na tetanus.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu primijećene interakcije kada se cjepivo daje istovremeno, ali na drugom mjestu, s inaktiviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Predoziranje:

Nakon predoziranja cjepivom nisu primijećeni nikakvi štetni događaji osim onih opisanih u odjeljku „Štetni događaji”.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s nekim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Konji:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Otok na mjestu injiciranja, povišena temperatura kože, mišićna ukočenost, bol na mjestu injiciranja Povišenje tjelesne temperature ²
Vrlo rijetko (<1 životinje / 10 000 tretiranih životinja, uključujući i izolirane slučajeve):
Apsces na mjestu injiciranja Apatija, smanjeni apetit ³ Reakcija preosjetljivosti ⁴

¹prolazno, obično se povlači unutar 4 dana; u vrlo rijetkim slučajevima otok može doći do promjera 15 – 20 cm, uz trajanje 2 – 3 tjedna, a isto može zahtijevati simptomatsko liječenje.

²najviše 1,5 °C, tijekom jednog dana, iznimno dva dana.

³dan nakon cijepljenja.

⁴što može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primijenite jednu dozu (1 ml), intramuskularnom injekcijom, najbolje u području vrata, prema sljedećem rasporedu:

- Prvo cijepljenje s ProteqFlu-Te: prva injekcija u dobi 5 – 6 mjeseci, druga injekcija 4 - 6 tjedana kasnije.
- Docijepljivanje:
 - 5 mjeseci nakon prvog cijepljenja s ProteqFlu-Te.
 - Nakon toga:

- protiv tetanusa: jedna doza cjepiva ProteqFlu-Te u razmaku od najviše 2 godine.
- protiv influence konja: jedna doza cjepiva ProteqFlu ili ProteqFlu-Te svake godine, pridržavajući se razmaka od najviše 2 godine za komponentu tetanusa.

U slučaju povećanog rizika od infekcije ili nedostatnog uzimanja kolostruma može se dati dodatna inicijalna doza cjepiva ProteqFlu-Te u dobi od 4 mjeseca nakon čega slijedi program potpunog cijepljenja (prvo cijepljenje u dobi od 5–6 mjeseci i ponovno cijepljenje 4 – 6 tjedana kasnije).

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za davanje cjepiva koristite sterilne materijale bez antiseptičkog i/ili dezinfekcijskog sredstva. Prije primjene cjepivo lagano protresite.
Intramuskularna primjena (najbolje u području vrata).

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/03/038/005

Kutija s 10 bočica s jednom dozom.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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.
Tel.: +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. Ostale informacije

Cjepivo potiče aktivni imunitet na influencu konja i tetanus.

Sojevi cjepiva vCP2242 i vCP3011 rekombinanti su virusa boginja kanarinca koji iz sojeva virusa influence konja A/eq/Ohio/03 (američki soj, Florida podlinija „clade 1“) i A/eq/Richmond/1/07 (američki soj, Florida podlinija „clade 2“) izražavaju gen hemaglutinin HA. Nakon inokulacije virusi se u konju ne množe, ali izražavaju zaštitne proteine. Posljedica toga je da te komponente induciraju aktivni imunitet na virus influence konja (H₃N₈).