

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProteqFlu-Te injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

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

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

Clostridium tetani-toksoid ≥ 30 IU**

* vCP-innhold sjekket ved total FAID₅₀ (fluorescens-analysemetode, infeksjons dose 50 %) og qPCR-forhold mellom vCP.

** Titer av antitoksisk antistoff i marsvin sera, induisert etter repetert vaksinerings ifølge Ph.Eur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Dinatrium hydrogen ortofosfat
Monokalium fosfat, vannfri
Vann til injeksjoner

Homogen opaliserende suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hester fra 4 måneders alder, eller eldre, mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og utskillelse av virus etter infisering, og mot stivkrampe for å forhindre dødelighet.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnvaksinerings.

Varighet av immunitet som følge av vaksinasjonsopplegget:

- 5 måneder etter grunnvaksinerings
- etter grunnvaksinerings og påfølgende injeksjon 5 måneder senere: 1 år med hensyn til hesteinfluensa og 2 år med hensyn til stivkrampe.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , økt hudtemperatur, muskelstivhet, smerte på injeksjonsstedet Temperaturøkning ²
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Abscess ved injeksjonsstedet. Apati, nedsatt appetitt ³ Hypersensitivitetsreaksjon ⁴

¹forbigående, går vanligvis tilbake i løpet av 4 dager; i sjeldne tilfeller kan hevelsen nå en diameter på inntil 15 – 20 cm, med varighet på inntil 2-3 uker, som kan kreve symptomatisk behandling.

²maks. 1,5 °C, i 1 dag, unntaksvis 2 dager.

³dagen etter vaksinasjon.

⁴som kan kreve egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Boehringer Ingelheims inaktiverede vaksiner mot rabies.

Vaksinene skal settes på ulike steder.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

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 (grunnvaksinering ved 5–6 måneders alder og 4–6 uker senere, etterfulgt av revaksinasjoner).

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 3.6 er observert som følge av overdosering av vaksine.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI05AI01.

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot hesteinfluensa og stivkrampe.

Vaksinestammene vCP2242 og vCP3011 er rekombinante canarypox-virus som uttrykker haemagglutinin *HA*-genet fra henholdsvis hesteinfluensavirusstammene A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 2). Etter vaksinerings vil ikke virusene reproduseres i hesten, men uttrykker de beskyttende proteinene. Som en konsekvens induserer disse komponentene immunitet mot hesteinfluensavirus (H₃N₈).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass.
Butylgummipropp og aluminiumsforsegling.

Eske med 10 hetteglass à 1 dose.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/03/038/005

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/03/2003

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

10 hetteglass à 1 dose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProteqFlu-Te injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

En dose à 1 ml inneholder:

Influenta A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Influenta A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Clostridium tetani-toksoid ≥ 30 IU

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml (10 doser).

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hest

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEI**

Intramuskulær injeksjon.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}
Etter åpning brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/2/03/038/005

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot (nummer)

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProteqFlu-Te



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 dose

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter åpning brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

ProteqFlu-Te injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

En dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

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

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

Clostridium tetani-toksoid ≥ 30 IU**

* vCP-innhold sjekket ved total FAID₅₀ (fluorescens-analysemetode, infeksiøs dose 50 %) og qPCR-forhold mellom vCP.

** Titer av antitoksisk antistoff i marsvin sera, induisert etter repetert vaksinerings ifølge Ph.Eur.

Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg

Homogen opaliserende suspensjon

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hester fra 4 måneders alder, eller eldre, mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og utskillelse av virus etter infisering, og mot stivkrampe for å forhindre dødelighet.

Immunitet inntreffer 2 uker etter grunnvaksinerings.

Immunitetens varighet som følge av vaksinasjonsopplegget:

- 5 måneder etter grunnvaksinerings
- etter grunnvaksinerings og påfølgende injeksjon 5 måneder senere: 1 år med hensyn til hesteinfluensa og 2 år med hensyn til stivkrampe.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes under direktighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen interaksjon har vært observert når vaksinen har vært administrert samtidig, men på et annet sted med Boehringer Ingelheims inaktiverede vaksiner mot rabies.

Overdosering:

Etter administrasjon av overdoser av vaksiner har det ikke vært observert andre bivirkninger enn de som er beskrevet under avsnittet «Bivirkninger».

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , økt hudtemperatur, muskelstivhet, smerte på injeksjonsstedet Temperaturøkning ²
Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Abscess ved injeksjonsstedet Apati, nedsatt appetitt ³ Overfølsomhetsreaksjon ⁴

¹forbigående, går vanligvis tilbake i løpet av 4 dager; i sjeldne tilfeller kan hevelsen nå en diameter på inntil 15 – 20 cm, med varighet inntil 2-3 uker, som kan kreve symptomatisk behandling.

²maks. 1,5 °C, i 1 dag, unntaksvis 2 dager.

³dagen etter vaksinasjon.

⁴som kan kreve egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

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 lavt 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).

9. Opplysninger om korrekt 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. Intramuskulær injeksjon (helst i nakkeregionen).

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten til esken og hetteglasset etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/03/038/005

Eske med 10 hetteglass à 1 dose.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

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 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. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot hesteinfluensa og stivkrampe.

Vaksinestammene vCP2242 og vCP3011 er rekombinante canarypox-virus som uttrykker haemagglutinin HA-genet fra henholdsvis hesteinfluensavirusstammene A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 2). Etter vaksinerings vil ikke virusene reproduseres i hesten, men uttrykker de beskyttende proteinene. Som en konsekvens induserer disse komponentene immunitet mot hesteinfluensavirus (H₃N₈).