

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te suspension til injektion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

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 toxoid..... ≥ 30 IU**

* vCP indhold kontrolleret ved global FAID₅₀ (fluorescent assay infektiøs dosis 50 %) og qPCR rate mellem vCP.

** antitoksisk antistoftiter induceret efter gentagen vaccination i marsvinesera i henhold til Ph. Eur.

Adjuvans:

Carbomer 4 mg

Hjælpestoffer:

Kvantitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenorthosphat
Vandfrit monokaliumphosphat
Vand til injektion

Homogen opaliseret suspension

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste, der er 4 måneder eller ældre, mod influenza for at nedsætte kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion og mod tetanus for at forebygge dødelighed.

Immunitet indsætter 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet opnået efter vaccinationsprogrammet:

- 5 måneder efter basisvaccinationen
- efter basisvaccination og revaccination 5 måneder senere er varigheden 1 år for beskyttelse mod heste influenza og 2 år for beskyttelse mod tetanus.

3.3 Kontraindikationer

Ingen

3.4 Særlige advarsler

Vacciner kun raske dyr.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr / 10.000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , forhøjet hudtemperatur, muskelstivhed. smerte på injektionsstedet Temperaturforhøjelse ²
Meget sjælden (<1 dyr / 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Abscesdannelse på injektionsstedet Apati, nedsat ædelyst ³ Hypersensitivitetsreaktion ⁴

¹forbigående, forsvinder sædvanligvis i løbet af 4 dage; i sjældne tilfælde kan hævelsen nå en diameter på op til 15-20 cm og kan vare op til 2-3 uger. Dette kan kræve symptomatisk behandling.

² maks. 1,5 °C, i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

³dagen efter vaccinationen.

⁴som kan nødvendiggøre passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandes med Boehringer Ingelheims inaktiverede vaccine mod rabies.

Vaccinerne bør administreres på forskellige injektionssteder.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til intramuskulær anvendelse.

Anvend sterilt og antiseptisk-frit og/eller desinfektionsfrit materiale ved administration af vaccinen. Vaccinen omrystes let før brug.

Administrer en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination med ProteqFlu-Te: første injektion fra 5-6 måneders alderen, anden injektion 4-6 uger senere.
- Revaccination:
 - 5 måneder efter basisvaccination med ProteqFlu-Te.
 - Efterfulgt af:
 - mod tetanus: injektion af 1 dosis ProteqFlu-Te med intervaller på højst 2 år
 - mod hesteinfluenza: årlig injektion af 1 dosis ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, idet vaccinationsintervallet på højst 2 år skal respekteres for tetanuskomponenten.

I tilfælde af forøget infektionsrisiko eller utilstrækkelig colostrumoptagelse, kan der gives yderligere en injektion med ProteqFlu-Te ved 4 måneders alderen efterfulgt af det fulde vaccinationsprogram (basisvaccination ved 5-6-måneders alderen og 4-6 uger senere fulgt af revaccination).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af overdosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end de under 3.6. beskrevet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode: QI05AI01.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod influenza og tetanus.

Vaccinestammerne vCP2242 og vCP3011 er rekombinant canarypox virus der afgiver hæmagglutinin HA genet fra hhv. influenzavirusstammerne A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 2) hos hest. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer komponenterne immunitet over for influenzavirus (H₃N₈) hos hest.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas.
Butylelastomerprop med aluminiumshætte.

Æske med 10 hætteglas à 1 dosis.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENSNUMMER (-NUMRE)

EU/2/03/038/005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/03/2003

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

10 hætteglas à 1 dosis

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis på 1 ml indeholder:

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 toxoid..... ≥ 30 IU

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml (10 doser).

4. DYREARTER

Hest

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulært.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/03/038/005

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ProteqFlu-Te injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

1 dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

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 toxoid..... ≥ 30 IU**

* vCP indhold kontrolleret ved global FAID₅₀ (fluorescent assay infektiøs dosis 50 %) og qPCR rate mellem vCP.

** antitoksisk antistof titer induceret efter gentagen vaccination i marsvinesera i henhold til Ph. Eur.

Adjuvans:

Carbomer..... 4 mg

Homogen opaliseret suspension

3. Dyrearter

Hest.

4. Indikationer

Aktiv immunisering af heste, der er 4 måneder eller ældre, mod influenza for at nedsætte kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion og mod stivkrampe for at forebygge dødelighed.

Immunitet indsætter 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet opnået efter vaccinationsprogrammet:

- 5 måneder efter basisvaccination;
- efter basisvaccination og revaccination 5 måneder senere: 1 år for beskyttelse mod influenza og 2 år for beskyttelse mod stivkrampe.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt uheld skal du straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen interaktion er observeret, når vaccinen anvendes samtidigt, men via et andet vaccinationssted, med Boehringer Ingelheims inaktiverede vaccine mod rabies.

Overdosis:

Efter administration af overdosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end de, der er beskrevet under ”Bivirkninger”.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr / 10.000 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet ¹ , forhøjet hudtemperatur, muskelstivhed, smerte på injektionsstedet Temperaturforhøjelse ²
Meget sjælden (<1 dyr / 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter):
Bylddannelse på injektionsstedet Nedstemthed, nedsat ædelyst ³ Overfølsomhedsreaktion ⁴

¹forbigående, forsvinder sædvanligvis i løbet af 4 dage; i sjældne tilfælde kan hævelsen nå en diameter på op til 15-20 cm og kan vare op til 2-3 uger. Dette kan kræve symptomatisk behandling.

²maks. 1,5 °C, i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

³dagen efter vaccination.

⁴som kan nødvendiggøre passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Administrer en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination med ProteqFlu-Te: første injektion fra 5–6 månedersalderen, anden injektion 4-6 uger senere.
- Revaccination:
 - 5 måneder efter basisvaccination med ProteqFlu-Te.
 - Efterfulgt af:
 - mod stivkrampe: injektion af 1 dosis ProteqFlu-Te med intervaller på højst 2 år

- mod hesteinfluenza: årlig injektion af 1 dosis ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, idet vaccinationsintervallet på højst 2 år skal respekteres for stivkrampekomponenten.

I tilfælde af forøget infektionsrisiko eller utilstrækkelig colostrumoptagelse, kan der gives yderligere en injektion med ProteqFlu-Te ved 4 måneders alderen efterfulgt af det fulde vaccinationsprogram (basisvaccination ved 5-6 måneders alderen og 4-6 uger senere fulgt af revaccination).

9. Oplysninger om korrekt administration

Anvend sterilt og antiseptisk-frit og/eller desinfektionsfrit materiale ved administration af vaccinen. Vaccinen omrystes let før brug. Injiceres intramuskulært (gerne i halsregionen).

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æske- og hætteglasetiketterne efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/03/038/005

Æske med 10 hætteglas à 1 dosis.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede 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

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. Andre oplysninger

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod influenza og stivkrampe hos hest.

Vaccinestammerne vCP2242 og vCP3011 er rekombinant canarypox virus der afgiver hæmagglutinin HA genet fra hhv. influenzavirusstammerne A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 2) hos hest. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer komponenterne immunitet over for influenzavirus (H₃N₈) hos hest.