

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProteqFlu-Te zawiesina do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany  
w wirusie canarypox (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>  
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany w wirusie canarypox  
(vCP3011) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>  
Toksoid *Clostridium tetani*..... ≥ 30 IU\*\*

\* zawartość vCP określana poprzez całkowitą wartość FAID<sub>50</sub> (dawka zakażająca 50% w teście immunofluorescencyjnym) i współczynnik qPCR pomiędzy vCP

\*\* miano przeciwciał antytoksycznych oznaczone w surowicy po kilkukrotnym szczepieniu świnki morskiej, według Farmakopei Europejskiej

### Adiuwant:

Karbomer ..... 4 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Chlorek sodu
Disodu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan bezwodny
Woda do wstrzykiwań

Jednorodna opalizująca zawiesina

## 3 DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie koni w wieku 4 miesięcy lub starszych przeciwko grypie koni - w celu zmniejszenia natężenia objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusów, a także przeciwko tężcowi - celem zapobiegania upadkom zwierząt.

Czas powstawania odporności: 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności:

- 5 miesięcy po pierwszym szczepieniu;
- po podstawowym szczepieniu i szczepieniu przypominającym 5 miesięcy później: 1 rok dla grypy koni i 2 lata dla tężca.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	obrzęk <sup>1</sup> w miejscu wstrzyknięcia, wzrost temperatury skóry, sztywność mięśni i ból w miejscu podania. Wzrost temperatury ciała <sup>2</sup> .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia. Apatia, spadek apetytu <sup>3</sup> . Reakcja nadwrażliwości <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>Przemijający, zwykle ustępuje w ciągu 4 dni; w bardzo rzadkich przypadkach obrzęk może osiągnąć średnicę do 15-20 cm, utrzymywać się przez 2-3 tygodnie i wymagać zastosowania leczenia objawowego.

<sup>2</sup>Nieznaczny. Maksymalnie 1,5 °C, może utrzymać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych przypadkach 2 dni.

<sup>3</sup>W dzień po szczepieniu.

<sup>4</sup>Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie zmieszana z inaktywowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Szczepionki powinny być podane w różnych miejscach.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Do podawania szczepionki należy używać sprzętu jałowego i wolnego od środków antyseptycznych i/lub dezynfekujących.

Szczepionkę należy wstrząsnąć delikatnie przed użyciem.

Pojedynczą dawkę (1 ml) podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi, stosując następujący program szczepień:

- Szczepienie podstawowe z użyciem ProteqFlu-Te: pierwsza dawka szczepionki: po ukończeniu 5-6 miesięcy życia; druga dawka szczepionki: 4 do 6 tygodni później.
- Szczepienie przypominające:
  - 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym z użyciem ProteqFlu-Te,
  - a następnie:
    - Przeciwno tężcowi: wstrzyknięcie 1 dawki ProteqFlu-Te w odstępach maksymalnie 2 letnich.
    - Przeciwno grypie koni: wstrzyknięcie co roku 1 dawki zmienne ProteqFlu lub ProteqFlu-Te, biorąc pod uwagę maksymalny dwuletni okres przerwy pomiędzy szczepieniami przeciwno tężcowi.

W przypadku zwiększonego ryzyka zakażenia lub niewystarczającej ilości pobranej siary można podać dodatkową początkową dawkę ProteqFlu-Te w wieku 4 miesięcy a następnie zastosować pełny program szczepień (podstawowy program szczepień w wieku 5-6 miesięcy ze szczepieniem przypominającym 4-6 tygodni później).

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Poza objawami opisanymi w części 3.6 nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych w następstwie przedawkowania szczepionki.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

### 3.12 Okresy karencji

Zero dni.

## 4. DANE IMMUNOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QI05AI01.

Szczepionka stymuluje odporność czynną przeciwno grypie koni oraz tężcowi.

Szczepy szczepionkowe vCP2242 i vCP3011 są rekombinantami wirusa canarypox posiadającymi właściwości ekspresji genu hemaglutynizującego *HA* dwóch szczepów wirusa grypy koni, odpowiednio, A/eq/Ohio/03 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 1) oraz A/eq/Richmond/1/07 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 2). Po szczepieniu, następuje ekspresja rekombinowanych w wirusie canarypox białek immunogennych wirusa grypy, przy czym sam wirus wektorowy (canarypox) nie ulega replikacji. Skutkiem tego jest odpowiedź immunologiczna, polegająca na wytworzeniu odporności przeciwno antygenom wirusów grypy koni (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła typ I.  
Korek z elastomeru butylowego zabezpieczony kapturkiem aluminiowym.

Pudełko zawierające 10 fiolek (1-dawkowych).

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/03/038/005

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/03/2003

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****10 fiolek po 1 dawce****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

ProteqFlu-Te zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna dawka 1 ml zawiera:

Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Ohio/03[H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>Toksoid *Clostridium tetani*..... ≥ 30 IU**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1 ml (10 dawek)

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie domięśniowe.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji: zero dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/03/038/005

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

ProteqFlu-Te



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 dawka

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

ProteqFlu-Te zawiesina do wstrzykiwań

### 2. Skład

Jedna dawka 1 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP3011) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
Toksoid *Clostridium tetani* ..... ≥ 30 IU\*\*

\* zawartość vCP określana poprzez całkowitą wartość FAID<sub>50</sub> (dawka zakażająca 50% w teście immunofluorescencyjnym) i współczynnik qPCR pomiędzy vCP

\*\* miano przeciwciał antytoksycznych oznaczone w surowicy po kilkukrotnym szczepieniu świnki morskiej, według Farmakopei Europejskiej

#### Adiuwant:

Karbomer ..... 4 mg

Jednorodna opalizująca zawiesina

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie koni w wieku 4 miesięcy lub starszych przeciwko grypie koni - w celu zmniejszenia natężenia objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusów, a także przeciwko tężcowi – celem zapobiegania upadkom zwierząt.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności:

- 5 miesięcy po pierwszym szczepieniu;
- po szczepieniu podstawowym ze szczepieniem przypominającym 5 miesięcy później: 1 rok w odniesieniu do grypy koni i 2 lata w odniesieniu do tężca.

### 5. Przeciwwskazania

Brak

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stwierdzano żadnych interakcji, jeżeli szczepionkę ProteqFlu-Te podawano jednocześnie (ale w innym miejscu) z inaktywowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Przedawkowanie:

Poza objawami opisanymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane” nie obserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych w następstwie przedawkowania szczepionki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
obrzęk <sup>1</sup> w miejscu wstrzyknięcia, wzrost temperatury skóry, sztywność mięśni i ból w miejscu wstrzyknięcia. Wzrost temperatury ciała <sup>2</sup> .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia. Apatia, spadek apetytu <sup>3</sup> . Reakcja nadwrażliwości <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>Przemijający, zwykle ustępuje w ciągu 4 dni; w bardzo rzadkich przypadkach obrzęk może osiągnąć średnicę do 15-20 cm, utrzymywać się przez 2-3 tygodnie i wymagać zastosowania leczenia objawowego.

<sup>2</sup>Nieznaczny. Maksymalnie 1,5 °C, może utrzymać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych przypadkach 2 dni.

<sup>3</sup>W dzień po szczepieniu.

<sup>4</sup>Należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Pojedynczą dawkę (1 ml) podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi, stosując następujący program szczepień:

- Szczepienie podstawowe z użyciem ProteqFlu-Te: pierwsza dawka szczepionki: po ukończeniu 5-6 miesięcy życia; druga dawka szczepionki: 4 do 6 tygodni później.
- Szczepienie przypominające:
  - 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym z użyciem ProteqFlu-Te,
  - a następnie:
    - Przeciwno tężcowi: wstrzyknięcie 1 dawki ProteqFlu-Te w odstępach maksymalnie 2 letnich.
    - Przeciwno grypie koni: wstrzyknięcie co roku 1 dawki zmiennie ProteqFlu lub ProteqFlu-Te, biorąc pod uwagę maksymalny dwuletni okres przerwy pomiędzy szczepieniami przeciwno tężcowi.

W przypadku zwiększonego ryzyka zakażenia lub niewystarczającej ilości pobranej siary można podać dodatkową początkową dawkę ProteqFlu-Te w wieku 4 miesięcy a następnie zastosować pełny program szczepień (podstawowy program szczepień w wieku 5-6 miesięcy ze szczepieniem przypominającym 4-6 tygodni później).

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Do podawania szczepionki należy używać sprzętu jałowego i wolnego od środków antyseptycznych i/lub dezynfekujących. Szczepionkę należy wstrząsnąć delikatnie przed użyciem. Podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.



#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/03/038/005

Pudełko zawierające 10 fiolek (1-dawkowych).

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

##### **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

**United Kingdom (Great Britain)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Inne informacje**

Szczepionka stymuluje odporność czynną przeciwko grypie koni oraz tężcowi.

Szczepy szczepionkowe vCP2242i vCP3011 są rekombinantami wirusa canarypox posiadającymi właściwości ekspresji genu hemaglutynizującego HA dwóch szczepów wirusa grypy koni, odpowiednio, A/equi-2/Ohio/03 (szczep amerykański) oraz A/eq/Richmond/1/07 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 2). Po szczepieniu, następuje ekspresja rekombinowanych w wirusie canarypox białek immunogennych wirusa grypy, przy czym sam wirus wektorowy (canarypox) nie ulega replikacji. Skutkiem tego jest odpowiedź immunologiczna, polegająca na wytworzeniu odporności przeciwko antygenom wirusów grypy koni (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).