

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProteqFlu-Te suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Influența A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] Canarypox virus recombinant (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀*

Influența A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] Canarypox virus recombinant (vCP3011) ... ≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀*

Toxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* conținut vCP verificat prin DIFT₅₀ (doză infecțioasă 50 % la testul cu fluorescență) și raportul qPCR între vCP.

** titru anticorpilor antitoxici indus după vaccinări repetate în serul porcilor de Guineea în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

Adjuvant:

Carbomer..... 4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Ortofosfat hidrogen disodic
Fosfat monopotasice anhidru
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie opalescentă omogenă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a cailor în vârstă de 4 luni sau mai mari împotriva influenței ecvine pentru a reduce semnele clinice și excreția virală provocată de infecție și împotriva tetanusului în vederea prevenirii mortalității.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară.

Durata imunității induse de schema de vaccinare:

- 5 luni după vaccinarea primară;
- După vaccinarea primară și după injecția de rapel 5 luni mai târziu: 1 an imunitate la influența ecvină și 2 ani la tetanus.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tumefacție ¹ la locul injectării, hipertermie la nivelul pielii, rigiditate musculară, durere la locul injectării Creștere a temperaturii ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Abces la locul injectării Apatie, apetit redus ³ Reacție de hipersensibilitate ⁴

¹ tranzitorie, de obicei regresează în cel mult 4 zile; în cazuri rare, umflătura poate atinge un diametru de până la 15-20 cm, care se poate menține timp de 2-3 săptămâni, în aceste cazuri este necesar tratament simptomatic.

² maximum 1,5 °C timp de 1 zi, în mod excepțional 2 zile.

³ a doua zi după administrare.

⁴ care poate necesita tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar în locuri diferite și fără a fi amestecat, cu vaccinul inactivat Boehringer Ingelheim împotriva rabiei.

Vaccinul trebuie administrat în locuri diferite.

3.9 Căi de administrare și doze

Injecție intramusculară.

Pentru administrarea vaccinului, se utilizează materiale sterile fără urme de antiseptic sau dezinfectant. Agitați vaccinul ușor înaintea administrării.

Se administrează 1 doză (1 ml) prin injecție intramusculară, de preferat în regiunea gâtului, conform următoarei scheme de vaccinare:

- Vaccinarea primară cu ProteqFlu-Te: prima injecție la vârsta de 5-6 luni, a doua injecție după 4-6 săptămâni.
- Revaccinarea:
 - 5 luni după vaccinarea primară cu ProteqFlu-Te.
 - Urmată de:
 - Împotriva tetanusului: injecție de 1 doză la un interval de maximum 2 ani cu ProteqFlu-Te.
 - Împotriva influenței ecvine: injecție anuală de 1 doză, alternativ cu ProteqFlu sau ProteqFlu-Te, respectând intervalul de maximum 2 ani pentru tetanus.

În cazul unui risc de infecție mărit sau al unei ingestii insuficiente de colostru, se poate administra la vârsta de 4 luni o injecție adițională de ProteqFlu-Te, urmată de restul programului de vaccinare (vaccinarea primară la vârsta de 5-6 luni iar după 4-6 săptămâni revaccinarea).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea unei supradoze de vaccin, nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate la punctul 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI05AI01.

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva influenței ecvine și a tetanusului.

Vaccinul conține tulpinile vCP2242 și vCP3011 ale virusurilor canarypox recombinanți, care exprimă gena pentru hemaglutinina HA a virusului influenței ecvine tulpinile A/eqOhio/03 (tulpina Americană, subtipul Florida tip 1) și A/eqRichmond/1/07 (tulpina Americană, subtipul Florida tip 2). După inoculare, virusurile nu se multiplică în organismul calului, dar exprimă proteinele de protecție. În consecință, aceste componente induc imunitatea împotriva influenței ecvine (H₃N₈).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I.

Dop de butil elastomer și capac de aluminiu.

Cutie cu 10 flacoane de 1 doză.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/038/005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/03/2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**10 flacoane de 1 doză****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

ProteqFlu-Te suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză de 1 ml conține:

Influența A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀
Influența A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀
Toxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 ml (10 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Cai

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Injecție intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/038/005

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProteqFlu-Te



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ProteqFlu-Te suspensie injectabilă

2. Compoziție

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Influența A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] canarypox virus recombinant (vCP2242).....≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀*

Influența A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] canarypox virus recombinant (vCP3011)....≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀*

Toxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* conținut vCP verificat prin DIFT₅₀ (doză infecțioasă 50 % la testul cu fluorescență) și raportul qPCR între vCP.

** titru anticorpilor antitoxici indus după vaccinări repetate în serul porcilor de Guineea în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

Adjuvant:

Carbomer 4 mg

Suspensie opalescentă omogenă

3. Specii țintă

Cai

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a cailor în vârstă de 4 luni sau mai mari împotriva influenței ecvine pentru a reduce semnele clinice și excreția virală după infecție și împotriva tetanusului în vederea prevenirii mortalității.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară.

Durata imunității indusă prin administrarea schemei de vaccinare:

- 5 luni după vaccinarea primară;
- După vaccinarea primară și după injecția de rapel 5 luni mai târziu: 1 an imunitate la influența ecvină și 2 ani la tetanus.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu a fost observată niciun fel de interacțiune la administrarea simultană, dar într-o altă regiune a corpului, cu vaccinul inactivat Boehringer Ingelheim împotriva rabiei.

Supradozare:

La administrarea unei supradoze de vaccin, nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate la secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Cai:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Tumefacție ¹ la locul injectării, hipertermie la nivelul pielii, rigiditate musculară și durere la locul injectării Temperatură crescută ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Abces la locul injectării Apatie, apetit redus ³ Reacție de hipersensibilitate ⁴

¹ tranzitorie. De obicei regresează în cel mult 4 zile; în cazuri rare, umflătura poate atinge un diametru de până la 15-20 cm, care se poate menține timp de 2-3 săptămâni, în aceste cazuri este necesar tratament simptomatic.

² maximum 1,5 °C timp de 1 zi, în mod excepțional 2 zile.

³ a doua zi după administrare.

⁴ care poate necesita tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează 1 doză (1 ml) prin injecție intramusculară, de preferat în regiunea gâtului, conform următoarei scheme de vaccinare:

- Vaccinarea primară cu ProteqFlu-Te: prima injecție la vârsta de 5-6 luni, a doua injecție după 4-6 săptămâni.
- Revaccinarea:
 - 5 luni după vaccinarea primară cu ProteqFlu-Te.
 - Urmată de:
 - Împotriva tetanusului: injecție de 1 doză la un interval de maximum 2 ani cu ProteqFlu-Te.
 - Împotriva influenței ecvine: injecție anuală de 1 doză, alternativ cu ProteqFlu sau ProteqFlu-Te, respectând intervalul de maximum 2 ani pentru tetanus.

În cazul unui risc de infecție mărit sau al unei ingestii insuficiente de colostru, se poate administra la vârsta de 4 luni o injecție adițională de ProteqFlu-Te, urmată de restul programului de vaccinare (vaccinarea primară la vârsta de 5-6 luni iar după 4-6 săptămâni revaccinarea).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru administrarea vaccinului, se utilizează materiale sterile fără urme de antiseptic sau dezinfectant. Agitați vaccinul ușor înaintea administrării. Injecție intramusculară (de preferință în regiunea gâtului).

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta cutiei și a flaconului după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/03/038/005

Cutie cu 10 flacoane de 1 doză.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

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

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

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

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

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. Alte informații

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva influenței ecvine și a tetanusului.

Vaccinul conține tulpinile vCP2242 și vCP3011 ale virusurilor canarypox recombinanți, care exprimă gena pentru hemaglutinina HA a virusului influenței ecvine tulpinile A/eq/Ohio/03 (tulpina

Americană, subtipul Florida tip 1) și A/eq/Richmond (tulpina Americană, subtipul Florida tip 2). După inoculare, virusurile nu se multiplică în organismul calului, dar exprimă proteinele de protecție. În consecință, aceste componente induc imunitatea împotriva influenței ecvine (H₃N₈).