

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProteqFlu-Te suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ DIIF₅₀*

Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) .. ≥ 5,3 log₁₀ DIIF₅₀*

Toxoide *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

*Contenido de vCP comprobado por DIIF₅₀ global (dosis infecciosa 50 % por inmunofluorescencia) y ratio de qPCR entre vCP.

** título de anticuerpos antitoxoide inducidos en suero de cobaya después de vacunación repetida de conformidad con la F.Eur.

Adyuvante:

Carbómero 4 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio
Hidrogenofosfato de potasio anhidro
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión opalescente homogénea

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de los caballos de 4 meses o más contra la influenza equina para la reducción de los signos clínicos y de la excreción vírica después de la infección y contra el tétanos para prevenir la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la primo-vacunación.

Duración de la inmunidad inducida por la pauta vacunal:

- 5 meses después de la primo-vacunación;
- después de la primo-vacunación y de la revacunación 5 meses después: 1 año con respecto a la influenza equina y 2 años con respecto al tétanos.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹ , aumento de la temperatura corporal, rigidez muscular y dolor en el punto de inyección. Temperatura elevada ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Absceso en el punto de inyección. Apatía y disminución del apetito ³ . Reacción de hipersensibilidad ⁴ .

¹transitoria, generalmente remite en los 4 días siguientes; en raras ocasiones, la tumefacción puede alcanzar un diámetro de hasta 15-20 cm por un tiempo de hasta 2-3 semanas, que puede requerir tratamiento sintomático

² máx. 1,5 °C, durante 1 día, excepcionalmente 2 días.

³al día siguiente de la vacunación.

⁴puede requerir un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna inactivada contra la rabia de Boehringer Ingelheim.

Las vacunas deben administrarse en diferentes puntos de inyección.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Para administrar la vacuna se debe utilizar material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante. Agitar suavemente la vacuna antes de usar.

Administrar una dosis (1 ml), mediante inyección intramuscular, preferentemente en el cuello, según la pauta de vacunación siguiente:

- Primo-vacunación con ProteqFlu-Te: primera inyección a partir de los 5-6 meses, segunda inyección 4 a 6 semanas después.
- Revacunación:
 - 5 meses después de la primo-vacunación con ProteqFlu-Te.
 - Seguida de:
 - o contra el tétanos: inyección de 1 dosis con un intervalo máximo de 2 años con ProteqFlu-Te.
 - o contra la influenza equina: inyección de 1 dosis cada año, alternativamente con ProteqFlu o ProteqFlu-Te, respetando un intervalo máximo de 2 años para el componente tétanos.

En caso de riesgo epidemiológico o de toma insuficiente de calostro, se puede administrar una inyección inicial adicional de ProteqFlu-Te a los 4 meses seguida del programa vacunal completo (primo-vacunación a los 5-6 meses y 4-6 semanas después, seguida de una revacunación).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se ha observado ningún otro acontecimiento adverso, aparte de los efectos descritos en la sección 3.6 después de la administración de una sobredosis de la vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI05AI01.

La vacuna estimula la inmunidad activa contra la influenza equina y el tétanos.

Las cepas vacunales vCP2242 y vCP3011 son virus canaripox recombinantes que expresan el gen de la hemaglutinina (HA) de las cepas víricas de la influenza equina, A/eq/Ohio/03 (cepa americana, sublinaje Florida clado 1) y A/eq/Richmond/1/07 (cepa americana, sublinaje Florida clado 2), respectivamente. Después de la inoculación, los virus expresan las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el caballo. Así, estos componentes inducen inmunidad contra el virus de la influenza equina (H₃N₈).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I.

Tapón de elastómero de butilo con cápsula de aluminio.

Caja de 10 viales de 1 dosis.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/038/005

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/03/2003

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

ANEXO II

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

10 viales de 1 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProteqFlu-Te suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ DIIF₅₀
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ DIIF₅₀
Toxoide *Clostridium tetani* ≥ 30 UI

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 ml (10 dosis).

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/038/005

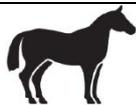
15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProteqFlu-Te



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 dosis.

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

ProteqFlu-Te suspensión inyectable

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ DIIF₅₀*

Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) .. ≥ 5,3 log₁₀ DIIF₅₀*

Toxoide *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

*Contenido de vCP comprobado por DIIF₅₀ global (dosis infecciosa 50 % por inmunofluorescencia) y ratio de qPCR entre vCP.

** título de anticuerpos antitoxoide inducidos en suero de cobaya después de vacunación repetida de conformidad con la F.Eur.

Adyuvante:

Carbómero 4 mg

Suspensión opalescente homogénea

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de los caballos de 4 meses o más contra la influenza equina para la reducción de los signos clínicos y de la excreción vírica después de la infección y contra el tétanos para prevenir la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la primo-vacunación.

Duración de la inmunidad inducida por la pauta vacunal:

- 5 meses después de la primo-vacunación.
- después de la primo-vacunación y de la revacunación 5 meses después: 1 año con respecto a la influenza y 2 años con respecto al tétanos.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha observado ninguna interacción cuando la vacuna se administró simultáneamente, pero en otro lugar, con la vacuna inactivada contra la rabia de Boehringer Ingelheim.

Sobredosificación:

No se ha observado ningún otro acontecimiento adverso, aparte de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”, después de la administración de una sobredosis de la vacuna.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Tumefacción en el punto de inyección ¹ , aumento de la temperatura corporal, rigidez muscular y dolor en el punto de inyección. Temperatura elevada ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Absceso en el punto de inyección. Apatía y disminución del apetito ³ . Reacción de hipersensibilidad ⁴ .

¹transitoria, generalmente remite en los 4 días siguientes; en raras ocasiones, la tumefacción puede alcanzar un diámetro de hasta 15-20 cm por un tiempo de hasta 2-3 semanas, que puede requerir tratamiento sintomático.

² máx. 1,5 °C, durante 1 día, excepcionalmente 2 días.

³al día siguiente de la vacunación.

⁴puede requerir un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar una dosis (1 ml), mediante inyección intramuscular, preferentemente en el cuello, según la pauta de vacunación siguiente:

- Primo-vacunación con ProteqFlu-Te: primera inyección a partir de los 5-6 meses, segunda inyección 4 a 6 semanas después.
- Revacunación:
 - 5 meses después de la primo-vacunación con ProteqFlu-Te.
 - Seguida de:
 - o contra el tétanos: inyección de 1 dosis con un intervalo máximo de 2 años con ProteqFlu-Te.
 - o contra la influenza equina: inyección de 1 dosis cada año, alternativamente con ProteqFlu o ProteqFlu-Te, respetando un intervalo máximo de 2 años para el componente tétanos.

En caso de riesgo epidemiológico o de toma insuficiente de calostro, se puede administrar una inyección inicial adicional de ProteqFlu-Te a los 4 meses seguida del programa vacunal completo (primo-vacunación a los 5-6 meses y 4-6 semanas después, seguida de una revacunación).

9. Instrucciones para una correcta administración

Para administrar la vacuna se debe utilizar material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante. Agitar suavemente la vacuna antes de usar.

Vía intramuscular (preferentemente en el cuello).

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/03/038/005

Caja con 10 viales de 1 dosis.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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 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

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.: +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. Información adicional

La vacuna estimula la inmunidad activa contra la influenza equina y el tétanos.

Las cepas vacunales vCP2242 y vCP3011 son virus canaripox recombinantes que expresan el gen de la hemaglutinina (HA) de las cepas víricas de la influenza equina, A/eq/Ohio/03 (cepa americana, sublinaje Florida clado 1) y A/eq/Richmond/1/07 (cepa americana, sublinaje Florida clado 2), respectivamente. Después de la inoculación, los virus expresan las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el caballo. Así, estos componentes inducen inmunidad contra el virus de la influenza equina (H₃N₈).