

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProteqFlu-Te suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus recombinante canarypox Influenza A/ eq/Ohio/03 H₃N₈ (vCP2242)..... ≥5,3 log₁₀ DIIF*₅₀

Vírus recombinante canarypox Influenza A/ eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011).. ≥5,3 log₁₀ DIIF*₅₀

Anatoxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* Conteúdo vCP comprovado por DIIF₅₀ global (dose Infecciosa 50% por Imunofluorescência e rácio entre qPCR e vCP.

** Título de anticorpos antitoxóide no soro de cobaio, após vacinação repetida, segundo a PH. Eur.

Adjuvante(s):

Carbómero 4 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Hidrogeno ortofosfato dissódico
Fosfato monopotássico anidro
Água para injetáveis

Suspensão homogénea opalescente

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cavalos com 4 meses ou mais de idade para a redução dos sinais clínicos da gripe equina e excreção viral após infecção, e prevenção da mortalidade causada pelo tétano.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação primária.

A duração da imunidade induzida pelo esquema vacinal:

- 5 meses após a vacinação primária;
- após a vacinação primária e a revacinação 5 meses mais tarde: 1 ano relativamente à gripe equina e 2 anos relativamente ao tétano.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Local d injeção: tumefação ¹ , aumento da temperatura da pele, rigidez muscular e dor. Temperatura elevada ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Abcesso no local de injeção. Apatia e redução do apetite ³ . Reação de hipersensibilidade ⁴ .

¹normalmente regride em 4 dias; em ocasiões muito raras, a tumefação temporária pode atingir um diâmetro até 15-20 cm e durar até 2-3 semanas, podendo requerer um tratamento sintomático.

²máx. 1,5 °C, durante 1 dia, ou excecionalmente 2 dias.

³no dia seguinte ao da vacinação.

⁴podendo ser necessário um tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas em locais diferentes e não misturada com as vacinas inativadas da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

As vacinas devem ser administradas em diferentes locais.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Para a administração da vacina deve ser utilizado material estéril e isento de qualquer resíduo de anti-séptico e/ou desinfetante. Antes de usar, agitar suavemente a vacina.

Administrar uma dose de vacina (1 ml), por injeção intramuscular, de preferência na região do pescoço, de acordo com o seguinte programa vacinal:

- vacinação primária com ProteqFlu-Te: primeira administração, a partir dos 5-6 meses de idade; segunda injeção, 4 a 6 semanas mais tarde.
- Revacinações:
 - 5 meses após a vacinação primária com ProteqFlu-Te,
 - seguida de:
 - contra o tétano: administração de 1 dose de ProteqFlu-Te com um intervalo máximo de 2 anos.
 - contra a gripe equina: injeção anual de 1 dose, alternativamente com ProteqFlu-Te ou, Proteq Flu, respeitando o intervalo máximo de 2 anos para o componente tétano.

Em caso de aumento do risco de infecção ou de insuficiente ingestão de colostro, pode administrar-se uma injeção inicial adicional de ProteqFlu-Te, aos 4 meses, seguida do programa vacinal completo (vacinação primária aos 5-6 meses e 4 a 6 semanas depois, seguida das revacinações).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após administração de sobredoses de vacina, não foram observadas quaisquer outras reações adversas para além das descritas no ponto 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI05AI01

A vacina estimula a imunidade ativa, contra a gripe equina e tétano.

As estirpes vacinais vCP2242 e vCP3011 são vírus canarypox recombinados que exprimem o gene da hemaglutinina (HA) das estirpes vírais da gripe equina, respetivamente A/eq/Ohio/03 (estirpe americana, Florida subclasse 1) e A/eq/Richmond/1/07 (estirpe americana, Florida subclasse 2). Após inoculação, os vírus exprimem as proteínas protetoras, mas sem se replicar no cavalo. Deste modo, estes componentes induzem a imunidade contra o vírus da gripe equina (H₃N₈).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de tipo I.

Rolha em elastómero derivado do butilo, com cápsula de alumínio.

Caixa com 10 frascos de 1 dose.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos .

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/038/005

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/03/2003

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nenhumas.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

10 frascos de 1 dose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProteqFlu-Te suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de 1 ml contém:

Influenza A/eq/Ohio/03 H₃N₈ (vCP2242) ≥5,3 log₁₀ DIIF₅₀

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥5,3 log₁₀ DIIF₅₀

Anatoxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x1 ml (10 doses)

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/038/005

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProteqFlu-Te



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot{ número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { dd/mm/aaaa }

Uma vez aberto, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ProteqFlu-Te
suspensão injetável

2. Composição

Uma dose de 1 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Vírus recombinante canarypox Influenza A/ eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥5,3 log₁₀ DIIF*₅₀

Vírus recombinante canarypox Influenza A/ eq/Richmond/1/07[H₃N₈](vCP3011).... ≥5,3 log₁₀ DIIF*₅₀

Anatoxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* Conteúdo vCP comprovado por DIIF₅₀ global (dose Infeciosa 50% por Imunofluorescência e rácio entre qPCR e vCP.

** Taxa de anticorpos antitóxicos no soro de cobaio, após vacinação repetida, segundo a PH. Eur.

Adjuvante(s):

Carbómero..... 4 mg

Suspensão homogénea opalescente

3. Espécies-alvo

Cavalos

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cavalos com 4 meses ou mais de idade para a redução dos sinais clínicos da gripe equina e excreção viral após infecção, e prevenção da mortalidade causada pelo tétano.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação primária.

A duração da imunidade induzida pelo esquema vacinal:

- 5 meses após a vacinação primária;
- após a vacinação primária e a revacinação 5 meses mais tarde: 1 ano relativamente à gripe equina e 2 anos relativamente ao tétano.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Nenhuma interação foi observada quando a vacina foi administrada no mesmo dia, mas em locais diferentes e não misturada, com as vacinas inativadas da Boehringer Ingelheim contra a raiva.

Sobredosagem:

Após administração de sobredoses de vacina, não foram observadas quaisquer outras reações adversas para além das descritas no ponto "Eventos adversos".

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Local de injeção, pode ocorrer uma tumefação temporária ¹ , subida de temperatura da pele, rigidez muscular e dor no local de injeção. Temperatura elevada ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Abcesso no local de injeção. Apatia e redução do apetite ³ . Reação de hipersensibilidade ⁴ .

¹normalmente regride em 4 dias; em ocasiões muito raras, a tumefação pode atingir um diâmetro até 15-20 cm e durar até 2-3 semanas, podendo requerer um tratamento sintomático.

²máx. 1,5 °C, durante 1 dia, ou excepcionalmente 2 dias.

³no dia seguinte ao da vacinação.

⁴podendo ser necessário um tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar uma dose de vacina (1 ml), por injeção intramuscular, de preferência na região do pescoço, de acordo com o seguinte programa vacinal:

- vacinação primária com ProteqFlu-Te: primeira administração, a partir dos 5-6 meses de idade; segunda injeção, 4 a 6 semanas mais tarde.
- Revacinações:
 - 5 meses após a vacinação primária com ProteqFlu-Te,

- seguida de:
 - contra o tétano: administração de 1 dose de ProteqFlu-Te com um intervalo máximo de 2 anos.
 - contra a gripe equina: injeção anual de 1 dose, alternativamente com ProteqFlu-Te ou, Proteq Flu, respeitando o intervalo máximo de 2 anos para o componente tétano.

Em caso de aumento do risco de infecção ou de insuficiente ingestão de colostro, pode administrar-se uma injeção inicial adicional de ProteqFlu-Te, aos 4 meses, seguida do programa vacinal completo (vacinação primária aos 5-6 meses e 4 a 6 semanas depois, seguida das revacinações).

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para a administração da vacina deve ser utilizado material estéril e isento de qualquer resíduo de anti-séptico e/ou desinfetante. Antes de usar, agitar suavemente.

Via intramuscular (de preferência, no pescoço).

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de após expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/03/038/005

Caixa com 10 frascos de 1 dose.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Produtor responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos 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

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

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Tél: +33 4 72 72 30 00

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel.: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

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. Outras informações

A vacina estimula a imunidade ativa, contra a gripe equina e tétano.

As estirpes vacinais vC2242 e vCP3011 são vírus canarypox recombinados que exprimem o gene da hemaglutinina (HA) das estirpes vírais da gripe equina, respetivamente A/eq/Ohio/03 (estirpe americana, Florida subclasse 1) e A/eq/Richmond/1/07 (estirpe americana, Florida subclasse 2). Após inoculação, os vírus exprimem as proteínas protetoras, mas sem se replicar no cavalo. Deste modo, estes componentes induzem a imunidade contra o vírus da gripe equina (H₃N₈).