

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProteqFlu-Te süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

A-gripi eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantne kanaarilinnu rõugeviirus (vCP2242)... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
A-gripi eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinantne kanaarilinnu rõugeviirus (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toksoid ≥ 30 RÜ**

* vCP-sisaldust kontrollitakse globaalse FAID₅₀ (fluorestsentsanalüüsiga määratud nakkav annus 50%) ja vCP-de vahelise qPCR-i suhtega.

** korduvate vaktsineerimistega indutseeritud antitoksiliste antikehade tiiter merisigade seerumis (Euroopa farmakopöa kohaselt)

Adjuvant:

Karbomeer 4 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikortofosfaat
Veevaba monokaaliumfosfaat
Süstevesi

Homogeenne küütlelev suspensioon

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune

3.2 Näidustused loomaliigiti

4 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivne immuniseerimine hobuste gripi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast nakatumist, ning teetanuse vastu suremuse ärahoidmiseks.

Immuunsuse algus: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus skeemi järgi vaktsineerimisel:

- 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri
- pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja 5 kuud hiljem tehtud resvaktsineerimist: 1 aasta hobuste gripi vastu ja 2 aastat teetanuse vastu.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹ , nahatemperatuuri tõus, lihaste jäikus ja valu süstekohas Kehatemperatuuri tõus ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha mädanik Apaatsus ja söögiisu vähenemine ³ Ülitundlikkusreaktsioon ⁴

¹ Mõõduv: taandub tavaliselt 4 päeva jooksul; väga harvadel juhtudel võib turse olla läbimõõdult 15...20 cm ja kesta kuni 2...3 nädalat, mis võib vajada sümptomaatilist ravi.

² Kuni 1,5 °C, 1 päeva jooksul, erandjuhul 2 päeva.

³ Päeval pärast vaktsineerimist.

⁴ Võib nõuda asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheim'i inaktiveeritud marutaudivaktsiiniga.

Vaktsiini tuleb süstida erinevatesse manustamiskohtadesse.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Lihasesiseseks manustamiseks.

Vaktsiini süstimiseks kasutada steriilseid, antiseptikumide ja desinfitseerimisvahenditevabu vahendeid. Enne kasutamist loksutada vaktsiini õrnalt.

Manustada üks annus (1 ml) intramuskulaarselt süstides, eelistatavalt kaelapiirkonda, järgneva vaktsineerimiskeemi järgi:

- Esmane vaktsineerimiskuur ProteqFlu-Te vaktsiiniga: esimene süst 5–6 kuu vanuses, teine süst 4–6 nädalat hiljem.
- Revaktsineerimine:
 - 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri ProteqFlu-Te vaktsiiniga
 - Millele järgneb:
 - teetanuse vastu: 1 annus ProteqFlu-Te maksimaalselt 2 aastase intervalliga
 - hobuste gripi vastu: 1 annus igal aastal, kas ProteqFlu või ProteqFlu-Te vaktsiiniga, teetanusekomponendist sõltuvalt maksimaalselt 2-aastase intervalliga

Suurenenud nakkusohu korral või ternespiima puuduliku saamise korral võib esimese vaktsineerimise teostada 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (Esmane vaktsineerimine 5–6 kuu vanuses ja revaktsineerimine 4–6 nädalat hiljem).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vaktsiini üleannustamisel ei ole täheldatud mingeid muid kõrvaltoimeid kui need, mis on toodud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI05AI01

Vaktsiin stimuleerib hobuste gripi ja teetanuse vastase aktiivse immuunsuse tekkimist.

Vaktsiinitüved vCP2242 ja vCP3011 on rekombinantset kanaarilinnu rõugeviirused, mis ekspresseerivad hemaglutiniini vastavalt *HA* geeni hobuste gripiviiruse tüvedest A/eq/Ohio/03 (Ameerika tüvi, Florida alamliini klaad 1) ja A/eq/Richmond/1/07 (Ameerika tüvi, Florida alamliini klaad 2). Pärast vaktsineerimist viirused hobuses ei paljune, vaid ekspresseerivad kaitsevalke. Selle tulemusena kutsuvad need komponendid esile immuunsuse hobuste gripiviiruse (H₃N₈) vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaal

Butüülelastomeerist sulgur ja alumiiniumkork.

Karp 10 viaaliga, igas1 annus.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/038/005

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.03.2003

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**10 viaali, igas 1 annus****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

ProteqFlu-Te süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

A-gripi eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242).....≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀A-gripi eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011).....≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*Clostridium tetani* toksoid.....≥30 RÜ**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 x 1 ml (10 annust).

4. LOOMALIIGID

Hobune

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast avamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/038/005

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProteqFlu-Te



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 annus

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast avamist kohe ära kasutada.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

ProteqFlu-Te süstesuspensioon

2. Koostis

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

A-gripi eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantne kanaarilinnu rõugeviirus (vCP2242)... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

A-gripi eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinantne kanaarilinnu rõugeviirus (vCP3011)

..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Clostridium tetani toksoid ≥ 30 RÜ**

* vCP-sisaldust kontrollitakse globaalse FAID₅₀ (fluorestsentsanalüüsiga määratud nakkav annus 50%) ja vCP-de vahelise qPCR-i suhtega.

** korduvate vaktsineerimistega indutseeritud antitoksiliste antikehade tiiter merisigade seerumis (Euroopa farmakopöa kohaselt)

Adjuvant:

Karbomeer 4 mg

Homogeenne küütlev suspensioon

3. Loomaliigid

Hobune

4. Näidustused

4 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivne immuniseerimine hobuste gripi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast nakatumist, ning teetanuse vastu suremuse ärahoidmiseks.

Immuunsuse algus: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus skeemi järgi vaktsineerimisel:

- 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri
- pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja 5 kuud hiljem tehtud revaktsineerimist: 1 aasta hobuste gripi vastu ja 2 aastat teetanuse vastu.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vaktsiini manustamisel samaaegselt Boehringer Ingelheim'i marutaudivastase inaktiveeritud vaktsiiniga, kuid erinevasse manustamiskohta, ei ole koostoimeid täheldatud.

Üleannustamine

Vaktsiini üleannustamise järgselt ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
Süstekoha turse ¹ , nahatemperatuuri tõus, lihaste jäikus ja valu süstekohas Kehatemperatuuri tõus ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)
Süstekoha mädanik Apaatsus ja söögiisu vähenemine ³ Ülitundlikkusreaktsioon ⁴

¹ Mööduv: taandub tavaliselt 4 päeva jooksul; väga harvadel juhtudel võib turse olla läbimõõdult 15...20 cm ja kesta kuni 2...3 nädalat, mis võib vajada sümptomaatilist ravi.

² Kuni 1,5 °C, 1 päeva jooksul, erandjuhul 2 päeva.

³ Päeval pärast vaktsineerimist.

⁴ Võib nõuda asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Manustada üks annus (1 ml) intramuskulaarselt süstides, eelistatavalt kaelapiirkonda, järgneva vaktsineerimiskeemi järgi:

- esmane vaktsineerimiskuur ProteqFlu-Te vaktsiiniga: esimene süst 5–6 kuu vanuses, teine süst 4–6 nädalat hiljem.
- Revaktsineerimine:
 - 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri ProteqFlu-Te vaktsiiniga
 - Millele järgneb:
 - teetanuse vastu: 1 annus ProteqFlu-Te maksimaalselt 2 aastase intervalliga

- hobuste gripi vastu: 1 annus igal aastal, kas ProteqFlu või ProteqFlu-Te vaktsiiniga, teetanusekomponendist sõltuvalt maksimaalselt 2-aastase intervalliga

Suurenenud nakkusohu korral või ternespiima puuduliku saamise korral võib esimese vaktsineerimise teostada 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (Esmane vaktsineerimine 5–6 kuu vanuses ja revaktsineerimine 4–6 nädalat hiljem)

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsiini süstimiseks kasutada steriilseid, antiseptikumidest ja desinfitseerimisvahenditest vabu vahendeid. Enne kasutamist loksutada vaktsiini õrnalt. Intramuskulaarne (eelistatult kaela piirkonda).

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas(2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast märget „Exp.“.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/03/038/005

Karbis on 10 viaali, igas 1 annus.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{ Kuu aaaa }

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügi- ja hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.
Τηλ: +30 2108906300

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. Muu teave

Vaktsiin stimuleerib hobuste gripi ja teetanuse vastase aktiivse immuunsuse tekkimist.

Vaktsiini tüved vCP2242 ja vCP3011 on rekombinantsed canarypox viirused, mis esindavad hobuste gripi tüvede A/eq/Ohio/03 (Ameerika tüvi, Florida alamliini kliini 1) ja A/eq/Richmond/1/07 (Ameerika tüvi, Florida alamliini kliini 2) hemaglutiniin HA geeni. Inokulatsiooni järgselt ei paljune viirused hobuse organismis, kuid väljendavad kaitsevalkude teket. Selle tagajärjel kutsuvad komponendid esile hobuste gripiviiruse (H₃N₈) vastase immuunsuse tekke.