

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProteqFlu-Te suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantni Canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinantni Canarypox virus (vCP3011)

..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Clostridium tetani toksoid..... ≥ 30 IU**

* vCP vsebnost določena s celokupnim FAID₅₀ (fluorescenčni test infektivnega odmerka 50 %) in qPCR razmerjem med vCP.

** titer protiteles proti toksinu po večkratnem cepljenju v serumu morskih prašičkov po Ph. Eur.

Dodatek:

Karbomer..... 4 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Natrijev klorid
Natrijev dihidrogenfosfat ortofosfat
Kalijev dihidrogenfosfat, brezvodni
Voda za injekcije

Homogena opalescentna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija konj, starih 4 mesece ali več proti konjski influenci za ublažitev kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusov po okužbi, ter proti tetanusu za preprečitev mortalnosti.

Nastop imunosti: 2 tedna po končanem primarnem cepljenju.

Čas trajanja imunosti, ki ga spodbudi predvideni razpored cepljenja:

- 5 mesecev po primarnem cepljenju;
- Po primarnem cepljenju in poživitvenem cepljenju čez 5 mesecev: 1 leto za influenco konj in 2 leti za tetanus.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6. Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Mesto injiciranja: oteklina ¹ , povišana temperatura kože, togost mišic in bolečina na mestu injiciranja. Povišanje temperature ² .
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Mesto injiciranja: absces. Apatija, zmanjšan apetit ³ . Preobčutljiva reakcija ⁴ .

¹ običajno izgine v 4 dneh; v zelo redkih primerih lahko oteklina doseže premer do 15-20 cm in traja do 2-3 tedne ter lahko zahteva simptomatsko zdravljenje

² največ 1,5 °C, lahko traja 1 dan, izjemoma 2 dni

³ dan po cepljenju

⁴ ki lahko zahteva ustrezno simptomatsko zdravljenje

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu zastopniku, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno aplicirati na isti dan, vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheimovim inaktiviranim cepivom proti steklini.

Cepiva je treba dati na različnih mestih.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularno dajanje.

Za pripravo in dajanje cepiva uporabljajte sterilni pribor, brez aseptikov in/ali dezinficiensov.

Rekonstituirano cepivo pred uporabo rahlo pretresite.

Injicirajte 1 odmerek (1 ml) intramuskularno, priporočljivo v predel vratu, po naslednjem razporedu:

- Primarno cepljenje s Proteqflu-TE: prvi odmerek pri starosti petih do šestih mesecev, drugi odmerek 4 do 6 tednov pozneje.
- Revakcinacija:

- 5 mesecev po primarnem cepljenju.
- Nadaljnje cepljenje:
 - Proti tetanusu: 1 odmerek Proteqflu TE največ vsaki dve leti
 - Proti influenci konj: 1 odmerek vsako leto, izmenjaje Proteqflu in Proteqflu TE, upoštevajoč največ dve leti razmika za tetanus komponento.

V primeru povečanega tveganja okužbe ali nezadostnega zaužitja kolostruma se lahko injicira dodaten začetni odmerek Proteqflu TE v starosti štirih mesecev, ki mu sledi popoln program cepljenja (prvi odmerek v starosti petih do šestih mesecev, drugi odmerek 4 do 6 tednov pozneje, sledi revakcinacija).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju prevelikih odmerkov niso ugotovili nobenih drugih neželenih dogodkov razen tistih, navedenih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Za ta izdelek je potrebna izdaja serije uradnega nadzornega organa.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet: QI05AI01.

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti konjski influenci.

Seva cepiva vCP3011 in vCP2242 sta rekombinantna canarypox virusa, ki izražata *hemagglutinin HA* gen sevov A/eq/Ohio/03 (ameriški sev, podvrsta Florida 1) in A/eq/Richmond/1/07 (ameriški sev, podvrsta Florida 2) virusa konjske influence. Po inokulaciji se virusi v konjih ne razmnožujejo, ampak izražajo zaščitne proteine, ki spodbudijo imunost proti virusu konjske influence (H₃N₈).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I

Zamašek iz butilnega elastomera in aluminjska zaporka za vialo.

Škatla z 10 vialami po 1 odmerek.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo..

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/038/005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/03/2003

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**10 vial z 1 odmerkom****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ProteqFlu-Te suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*Clostridium tetani* toksoid. ≥ 30 IU**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 1 ml (10 odmerkov)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Intramuskularno dajanje.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/03/038/005

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProteqFlu-Te



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

Odperto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ProteqFlu-Te suspenzija za injiciranje

2. Sestava

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantni Canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 rekombinantni Canarypox virus (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Clostridium tetani toksoid..... ≥ 30 IU**

* vCP vsebnost določena s celokupnim FAID₅₀ (fluorescenčni test infektivnega odmerka 50 %) in qPCR razmerjem med vCP.

** titer protiteles proti toksinu po večkratnem cepljenju v serumu morskih prašičkov po Ph. Eur.

Dodatek:

Karbomer..... 4 mg

Homogena opalescentna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Konji

4. Indikacije

Aktivna imunizacija konj, starih 4 mesece ali več proti konjski influenci za ublažitev kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusov po okužbi, ter proti tetanusu za preprečitev mortalnosti.

Nastop imunosti: 2 tedna po končanem primarnem cepljenju

Čas trajanja imunosti, ki ga spodbudi predvideni razpored cepljenja:

- 5 mesecev po primarnem cepljenju;
- Po primarnem cepljenju in poživitvenem cepljenju čez 5 mesecev: 1 leto za influenco konj in 2 leti za tetanus.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri sočasnem dajanju cepiva, vendar na različnih mestih, niso ugotovili nobenih interakcij z Boehringer Ingelheimovim inaktiviranim cepivom proti steklini.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prevelikih odmerkov niso ugotovili nobenih drugih stranskih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Mesto injiciranja: oteklina ¹ , povišana temperatura kože, togost mišic in bolečina na mestu injiciranja. Povišanje temperature ² .
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Mesto injiciranja: abscesApatija, zmanjšan apetit ³ . Preobčutljivostna reakcija ⁴ .

¹ običajno izgine v 4 dneh; v redkih primerih lahko oteklina doseže premer do 15-20 cm in traja do 2-3 tedne ter lahko zahteva simptomatsko zdravljenje

² največ 1,5 °C, lahko traja 1 dan, izjemoma 2 dni

³ dan po cepljenju.

⁴ ki lahko zahteva ustrezno simptomatsko zdravljenje

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Injicirajte 1 odmerek (1 ml) intramuskularno, priporočljivo v predel vratu, po naslednjem razporedu:

- Primarno cepljenje s Proteqflu-TE: prvi odmerek pri starosti petih do šestih mesecev, drugi odmerek 4 do 6 tednov pozneje.
- Revakcinacija:
 - 5 mesecev po primarnem cepljenju.
 - Nadaljnje cepljenje:
 - Proti tetanusu: 1 odmerek Proteqflu TE največ vsaki dve leti
 - Proti influenci konj: 1 odmerek vsako leto, izmenjaje Proteqflu in Proteqflu TE, upoštevajoč največ dve leti razmika za tetanus komponento.

V primeru povečanega tveganja okužbe ali nezadostnega zaužitja kolostruma se lahko injicira dodaten začetni odmerek Proteqflu TE v starosti štirih mesecev, ki mu sledi popoln program cepljenja (prvi odmerek v starosti petih do šestih mesecev, drugi odmerek 4 do 6 tednov pozneje, sledi revakcinacija).

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Za pripravo in dajanje cepiva uporabljajte sterilni pribor, brez aseptikov in/ali dezinficiensov.
Cepivo pred uporabo rahlo pretresite.
Intramuskularno dajanje (priporočljivo v predel vratu).

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku 2 °C-8 °C.
Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/03/038/005

Škatla z 10 vialami po 1 odmerek.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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. Druge informacije

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti konjski influenci in tetanusu.

Seva cepiva vCP3011 in vCP2242 sta rekombinantna canarypox virusa, ki izražata *hemagglutinin HA* gen sevov A/eq/Ohio/03 (ameriški sev, podvrsta Florida 1) in A/eq/Richmond/1/07 (ameriški sev, podvrsta Florida 2) virusa konjske influence. Po inokulaciji se virusi v konjih ne razmnožujejo, ampak izražajo zaščitne proteine, ki spodbudijo imunost proti virusu konjske influence (H₃N₈).