

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProteqFlu-Te sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Virus del vaiolo del canarino (vCP2242), ricombinante per influenza A/eq/Ohio/03 [H ₃ N ₈]
	≥ 5,3 log ₁₀ FAID ₅₀ *
Virus del vaiolo del canarino (vCP3011), ricombinante per influenza A/eq/Richmond/1/07 [H ₃ N ₈]
	≥ 5,3 log ₁₀ FAID ₅₀ *
Anatossina di <i>Clostridium tetani</i>
	≥ 30 UI**

* contenuto in vCP determinato attraverso FAID₅₀ globale (dose infettante 50% determinata mediante immunofluorescenza) e rapporto tra vCP attraverso qPCR.

** titolo sierico dell'antitossina dopo vaccinazioni ripetute nella cavia secondo Ph. Eur.

Adiuvante:

Carbomero.....4 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cloruro di sodio
Disodio idrogeno ortofosfato
Monopotassio fosfato anidro
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione omogenea opalescente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavalli

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cavalli di 4 mesi, o più, di età nei confronti dell'influenza equina per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione dei virus in seguito ad infezione, e nei confronti del tetano per prevenirne la mortalità.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità indotta dallo schema vaccinale:

- 5 mesi dopo la vaccinazione di base;
- dopo la vaccinazione di base ed il richiamo 5 mesi dopo: 1 anno nei confronti dell'influenza equina e 2 anni nei confronti del tetano.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo ¹ , aumento della temperatura cutanea, rigidità muscolare, dolore al sito di inoculo Temperatura elevata ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Ascessualizzazione al sito di inoculo. Apatia, ridotto appetito ³ Reazione di ipersensibilità ⁴

¹transitorio, di solito regredisce nell'arco di 4 giorni; in casi rari il rigonfiamento può raggiungere un diametro fino a 15-20 cm, con una durata fino a 2-3 settimane e potrebbe richiedere un trattamento sintomatico.

²massimo 1,5 °C per 1 giorno, eccezionalmente per 2 giorni.

³il giorno successivo la vaccinazione.

⁴che può richiedere un adeguato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con il vaccino inattivato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

I vaccini devono essere inoculati in siti diversi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Per la somministrazione del vaccino, utilizzare materiale sterile e privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti. Agitare delicatamente il flaconcino di vaccino prima dell'uso.

Somministrare una dose (1 ml), mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo, secondo il seguente schema:

- vaccinazione di base con ProteqFlu-Te: prima vaccinazione a partire da 5-6 mesi di età, seconda vaccinazione 4-6 settimane dopo la prima.
- Vaccinazioni di richiamo:
 - 5 mesi dopo la vaccinazione di base con ProteqFlu-Te.
 - Seguita da:
 - per la componente tetano: iniezione di 1 dose di ProteqFlu-Te ad intervalli di massimo 2 anni.
 - per la componente influenza equina: richiami annuali, alternando una dose di ProteqFlu ad una dose di ProteqFlu-Te l'anno successivo, rispettando un intervallo di massimo 2 anni per la componente tetano.

In caso di aumentato rischio di infezione o di insufficiente assunzione di colostro, un'ulteriore iniezione iniziale di ProteqFlu-Te può essere praticata all'età di 4 mesi seguita dal programma vaccinale completo (vaccinazione di base a 5-6 mesi di età e 4-6 settimane più tardi, seguita dalle vaccinazioni di richiamo).

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo somministrazione di dosi di vaccino superiori a quanto raccomandato, non sono stati osservati eventi avversi ad eccezione di quelli descritti al paragrafo 3.6.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Per questo medicinale è necessario il rilascio dei lotti da parte dell'autorità di controllo ufficiale.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI05AI01.

Il vaccino induce una immunità attiva nei confronti dell'influenza equina e del tetano.

I ceppi vaccinali vCP2242 e vCP3011 sono virus ricombinanti del vaiolo del canarino che esprimono il gene dell'emoagglutinina *HA* rispettivamente dei ceppi del virus dell'influenza equina A/eq/Ohio/03 (ceppo americano, gruppo 1 della sublinea Florida) ed A/eq/Richmond/1/07 (ceppo americano, gruppo 2 della sublinea Florida). Dopo somministrazione, i virus non replicano nel cavallo ma esprimono le proteine protettive. Di conseguenza, questi componenti inducono una risposta immunitaria nei confronti del virus dell'influenza equina (H₃N₈).

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro tipo I.

Tappo in elastomero di butile con ghiera di alluminio.

Scatola con 10 flaconcini da 1 dose.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/038/005

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/03/2003

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

10 flaconcini da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProteqFlu-Te sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose da 1 ml contiene:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Anatossina di *Clostridium tetani*..... ≥ 30 UI

3. CONFEZIONI

10 x 1 ml (10 dosi).

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {gg/mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/038/005

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProteqFlu-Te



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

EXP {gg/mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ProteqFlu-Te sospensione iniettabile

2. Composizione

Una dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Virus del vaiolo del canarino (vCP2242), ricombinante per influenza A/eq/Ohio/03 [H ₃ N ₈]
	≥ 5,3 log ₁₀ FAID ₅₀ *
Virus del vaiolo del canarino (vCP3011), ricombinante per influenza A/eq/Richmond/1/07 [H ₃ N ₈]
	≥ 5,3 log ₁₀ FAID ₅₀ *
Anatossina di <i>Clostridium tetani</i>
	≥ 30 UI**

* contenuto in vCP determinato attraverso FAID₅₀ globale (dose infettante 50% determinata mediante immunofluorescenza) e rapporto tra vCP attraverso qPCR.

** titolo sierico dell'antitossina indotto dopo vaccinazioni ripetute nella cavia secondo Ph. Eur.

Adiuvante:

Carbomero..... 4 mg

Sospensione omogenea opalescente.

3. Specie di destinazione

Cavalli

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cavalli di 4 mesi, o più, di età nei confronti dell'influenza equina per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione dei virus in seguito ad infezione, e nei confronti del tetano per prevenirne la mortalità.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità indotta dallo schema vaccinale:

- 5 mesi dopo la vaccinazione di base;
- dopo la vaccinazione di base ed il richiamo 5 mesi dopo: 1 anno nei confronti dell'influenza equina e 2 anni nei confronti del tetano.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono state osservate interazioni quando questo vaccino è stato somministrato lo stesso giorno, ma in un punto diverso, con il vaccino inattivato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Sovradosaggio:

Dopo somministrazione di dosi di vaccino superiori a quanto raccomandato, non sono stati osservati eventi avversi ad eccezione di quelli descritti al paragrafo "Eventi avversi".

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
Gonfiore al sito di inoculo ¹ , aumento della temperatura cutanea, rigidità muscolare, dolore al sito di inoculo Temperatura elevata ²
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
Ascessualizzazione al sito di inoculo Apatia, ridotto appetito ³ Reazione di ipersensibilità ⁴

¹transitorio, di solito regredisce nell'arco di 4 giorni; in casi rari il rigonfiamento può raggiungere un diametro fino a 15-20 cm, con una durata fino a 2-3 settimane e potrebbe richiedere un trattamento sintomatico.

²massimo 1,5 °C per 1 giorno, eccezionalmente per 2 giorni.

³il giorno successivo la vaccinazione.

⁴che può richiedere un adeguato trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrare una dose (1 ml), mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo, secondo il seguente schema:

- vaccinazione di base con ProteqFlu-Te: prima vaccinazione a partire da 5-6 mesi di età, seconda vaccinazione 4-6 settimane dopo la prima.
- Vaccinazioni di richiamo:
 - 5 mesi dopo la vaccinazione di base con ProteqFlu-Te,
 - seguita da:
 - per la componente tetano: iniezione di 1 dose di ProteqFlu-Te ad intervalli di massimo 2 anni.
 - per la componente influenza equina: richiami annuali, alternando una dose di ProteqFlu ad una dose di ProteqFlu-Te l'anno successivo, rispettando un intervallo di massimo 2 anni per la componente tetano.

In caso di aumentato rischio di infezione o di insufficiente assunzione di colostro, un'ulteriore iniezione iniziale di ProteqFlu-Te può essere praticata all'età di 4 mesi seguita dal programma vaccinale completo (vaccinazione di base a 5-6 mesi di età e 4-6 settimane più tardi, seguita dalle vaccinazioni di richiamo).

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per la somministrazione del vaccino, utilizzare materiale sterile e privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti. Agitare delicatamente il flaconcino di vaccino prima dell'uso.
 Uso intramuscolare (preferibilmente nella regione del collo).

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
 Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.
 Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/03/038/005

Scatola con 10 flaconcini da 1 dose.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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.: +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. Altre informazioni

Il vaccino induce una immunità attiva nei confronti dell'influenza equina e del tetano.

I ceppi vaccinali vCP2242 e vCP3011 sono virus ricombinanti del vaiolo del canarino che esprimono il gene dell'emoagglutinina *HA* rispettivamente dei ceppi del virus dell'influenza equina A/eq/Ohio/03

(ceppo americano, gruppo 1 della sublinea Florida) ed A/eq/Richmond/1/07 (ceppo americano, gruppo 2 della sublinea Florida). Dopo somministrazione, i virus non replicano nel cavallo ma esprimono le proteine protettive. Di conseguenza, questi componenti inducono una risposta immunitaria nei confronti del virus dell'influenza equina (H₃N₈).