

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ProteqFlu-Te инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Грип A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] рекомбинантен вирус Canarypox (vCP2242)..... $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Грип A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] рекомбинантен вирус Canarypox (vCP3011) $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Clostridium tetani токсид ≥ 30 IU**

* vCP съдържание, проверено чрез общия FAID₅₀ (флуоресцентен анализ на инфекциозна доза 50 %) и qPCR съотношение между vCP

** титър на антитоксични антитела в серум на морски свинчета, установен след повторна ваксинация според Европейската фармакопея.

Аджвант:

Carbomer..... 4 mg.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Натриев хлорид
Динатриев хидроген ортофосфат
Монокалиев фосфат, безводен
Вода за инжекции

Хомогенна опалесцентна суспензия

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне.

3.2. Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на коне след 4-месечна възраст срещу грип при коне за редуциране на клиничните признаци и на вирусната екскреция след заразяване и срещу тетанус за предпазване от смърт.

Начало на имунитета: 2 седмици след началната ваксинация.

Продължителност на имунитета, изграден след прилагане на ваксиналната схема:

- 5 месеца след първоначалния ваксинационен курс;
- след първоначалния ваксинационен курс и бустер инжекция 5 месеца по-късно: 1 година по отношение на грип при коне и 2 години по отношение на тетанус.

3.3. Противопоказания

Няма.

3.4. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6. Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ , повишена температура на кожата, мускулна скованост, болка в мястото на инжектиране Повишена температура ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Абсцес в мястото на инжектиране Апатия и намален апетит ³ Реакция на свръхчувствителност ⁴

¹ преходен, обикновено изчезва в рамките на 4 дни; в редки случаи отокът може да достигне до 15—20 cm в диаметър, с продължителност до 2—3 седмици, което може да наложи симптоматично лечение.

² макс. 1,5 °C, за 1 ден, като изключение 2 дни.

³ деня след ваксинацията.

⁴ което може да изисква подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8. Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с инактивирана ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Ваксините трябва да бъдат прилагани в различни места.

3.9. Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

За прилагането на ваксината да се използват стерилни материали без антисептични средства и/или дезинфектанти. Ваксината да се разклати внимателно преди употреба.

Приложете една доза (1 ml), чрез интрамускулна инжекция, за предпочитане в шийната област, според следната схема:

- първоначален ваксинационен курс с ProteqFlu-Te: първа инжекция от 5—6 месечна възраст, втора инжекция 4—6 седмици по-късно.
- реваксинация:
 - 5 месеца след първоначалния ваксинационен курс с ProteqFlu-Te.
 - последвано от:
 - срещу тетанус: инжектиране на 1 доза ProteqFlu-Te през максимален интервал от 2 години.
 - срещу грип при коне: инжектиране на една доза, всяка година, съответно с ProteqFlu или FroteqFlu-Te, като се спазва максимален интервал от 2 години за компонента на тетанус.

В случай на повишен риск от заразяване или недостатъчен прием на коластра допълнителна първоначална инжекция на ProteqFlu-Te може да се приложи на 4-месечна възраст, последвана от пълната ваксинационна програма (първоначален ваксинационен курс на 5—6 месечна възраст и 4—6 седмици по-късно, последван от реваксинация).

3.10. Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране на ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези, описани в т. 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

3.12. Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI05AI01.

Ваксината предизвиква активен имунитет срещу грип и тетанус при коне.

Ваксиналните щамове vCP2242 и vCP3011 са рекомбинантни вируси сапагурох, експресиращи хемаглутинин *HA* ген на вируса на грип при коне, съответно на щамове A/eq/Ohio/03 (Американски щам, Florida sublineage clade 1) и A/eq/Richmond/1/07 (Американски щам, Florida sublineage clade 2). След инокулиране вирусите не се мултиплицират в конете, но експресират протективни протеини. В резултат тези компоненти изграждат имунитет срещу вируса на грип при коне (H₃N₈).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1. Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4. Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклен флакон.

Капачка от бутилов еластомер и алуминиева капсула на флакона.

Кутия с 10 флакона от 1 доза.

5.5. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/03/038/005

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 06/03/2003

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

10 флакона от 1 доза

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ProteqFlu-Te инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза от 1 ml съдържа:

Грип A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Грип A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Clostridium tetani токсид ≥ 30 IU

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 ml (10 дози).

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА“**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/03/038/005

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ProteqFlu-Te



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ProteqFlu-Te инжекционна суспензия

2. Състав

Една доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Грип A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] рекомбинантен вирус canarypox (vCP2242) $\geq 5,3 \log_{10} \text{FAID}_{50}^*$

Грип A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] рекомбинантен вирус canarypox (vCP3011) $\geq 5,3 \log_{10} \text{FAID}_{50}^*$

Clostridium tetani токсоид $\geq 30 \text{ IU}^{**}$

* vCP съдържание, проверено чрез общия FAID₅₀ (отчетени по флуоресцентен метод инфекциозни дози 50 %) и qPCR съотношение между vCP.

** титър на антитоксични антитела в серум на морски свинчета, установен след повторна ваксинация според Европейската фармакопея.

Аджувант:

Carbomer 4 mg.

Хомогенна опалесцентна суспензия

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне

4. Показания за употреба

Активна имунизация на коне след навършване на 4-месечна възраст срещу грип при коне за редуциране на клиничните признаци и на вирусната екскреция след заразяване и срещу тетанус за предпазване от смъртност.

Начало на имунитета: 2 седмици след начална ваксинация.

Продължителност на имунитета, изграден след прилагане на ваксиналната схема:

- 5 месеца след първоначалния ваксинационен курс;
- след първоначалния ваксинационен курс и бустер инжекция 5 месеца по-късно: 1 година по отношение на грип при коне и 2 години по отношение на тетанус.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не е наблюдавано взаимодействие при едновременно приложение на ваксината, но на различно място, с инактивирана ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Предозиране:

При предозиране на ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези, описани в точка „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

Да не се смесва с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Коне:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):
Оток в мястото на инжектиране ¹ , повишена температура на кожата, мускулна скованост болка в мястото на инжектиране Повишена температурата ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)
Абсцес в мястото на инжектиране Апатия и намален апетит ³ Реакция на свръхчувствителност ⁴

¹ преходен, обикновено изчезва в рамките на 4 дни; в редки случаи отокът може да достигне до 15—20 cm в диаметър, с продължителност до 2—3 седмици, което може да наложи симптоматично лечение.

² макс. 1,5 °C, за 1 ден, като изключение 2 дни.

³ деня след ваксинацията.

⁴ което може да изисква подходящо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка, или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Приложете една доза (1 ml), чрез интрамускулна инжекция, за предпочитане в шийната област, според следната схема:

- първоначален ваксинационен курс с ProteqFlu-Te: първа инжекция от 5–6 месечна възраст, втора инжекция 4—6 седмици по-късно.
- реваксинация:
 - 5 месеца след първоначалния ваксинационен курс с ProteqFlu-Te.
 - последвано от:
 - срещу тетанус: инжектиране на 1 доза ProteqFlu-Te през максимален интервал от 2 години.
 - срещу грип при коне: инжектиране на една доза всяка година, съответно с ProteqFlu или FroteqFlu-Te, като се спазва максимален интервал от 2 години за компонента на тетанус.

В случай на повишен риск от заразяване или недостатъчен прием на коластра допълнителна първоначална инжекция на ProteqFlu-Te може да се приложи на 4-месечна възраст, последвана от пълната ваксинационна програма (първоначален ваксинационен курс на 5-6 месечна възраст и 4-6 седмици по-късно, последван от реваксинация).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За прилагането на ваксината да се използват стерилни материали без антисептични средства и/или дезинфектанти. Разтворената ваксина да се разклати внимателно преди употреба. Интрамускулно приложение (препоръчително в шийната област).

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картоната и флакона след срока на годност.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарен лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/03/038/005

Кутия с 10 флакона от 1 доза.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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. Допълнителна информация

Ваксината предизвиква активен имунитет срещу грип и тетанус при коне.

Ваксиналните щамове vCP2242 и vCP3011 са рекомбинантни вируси сапагурох, експресиращи хемаглутинин *HA* ген на вируса на грип при коне, съответно на щамове A/eq/Ohio/03 (Американски щам, Florida sublineage clade 1) и A/eq/Richmond/1/07 (Американски щам, Florida sublineage clade 2). След инокулиране вирусите не се мултиплицират в конете, но експресират протективни протеини. В резултат тези компоненти изграждат имунитет срещу вируса на грип при коне (H₃N₈).