

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient :

Substances actives :

Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Richmond/07 [H₃N₈] (vCP3011)

..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

* contenu vCP vérifié par la FAID₅₀ globale (dose infectieuse 50 % par immunofluorescence) et le rapport qPCR entre vCP.

Adjuvant :

Carbomère 4 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Orthophosphate disodique
Monophosphate de potassium anhydre
Eau pour préparations injectables

Suspension opalescente homogène

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation active des chevaux âgés de 4 mois et plus contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection.

Début de l'immunité: 2 semaines après la primo-vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal : 5 mois après la primo-vaccination et d'un an après la troisième vaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez- lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Tuméfaction au point d'injection ¹ , hyperthermie locale, raideur musculaire, douleur au point d'injection Hyperthermie légère ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Abcédation au point d'injection Apathie, baisse d'appétit ³ Réaction d'hypersensibilité ⁴

¹ transitoire, régressant généralement en 4 jours ; dans des cas rares, la tuméfaction peut atteindre jusqu'à 15-20 cm de diamètre et durer jusqu'à 2-3 semaines, ce qui peut nécessiter un traitement symptomatique.

²max. 1,5 °C pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.

³le lendemain de la vaccination.

⁴qui peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour que le vaccin inactivé de Boehringer Ingelheim contre la rage, mais non mélangé.

Les vaccins doivent être administrés à des sites d'injection différents.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Un matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour administrer le vaccin. Agiter doucement le vaccin avant emploi.

1^{er} schéma – vaccination contre la grippe équine

Administer une dose (1 mL de ProteqFlu), par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon le calendrier suivant:

- Primo-vaccination: première injection à partir de l'âge de 5-6 mois, seconde injection 4-6 semaines plus tard.
- Rappels: 5 mois après la primo-vaccination et ensuite rappels annuels.

En cas de risque accru d'infection ou de prise de colostrum insuffisante, une injection initiale supplémentaire de ProteqFlu peut être administrée à l'âge de 4 mois, suivie du programme vaccinal complet (primo-vaccination à l'âge de 5-6 mois suivie d'un rappel 4-6 semaines plus tard).

2^{ème} schéma – vaccination contre la grippe équine et le tétanos

Administer une dose (1 mL), par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon le calendrier suivant :

- Primo-vaccination avec ProteqFlu-Te: première injection à partir de l'âge de 5-6 mois, seconde injection 4-6 semaines plus tard.
- Rappels:
 - 5 mois après la primo-vaccination avec ProteqFlu-Te.
 - Puis:
 - contre le tétanos: injection de 1 dose de ProteqFlu-Te dans un intervalle maximum de 2 ans.
 - contre la grippe équine: injection de 1 dose tous les ans, alternativement avec ProteqFlu ou ProteqFlu-Te, en respectant un intervalle maximum de 2 ans pour la valence tétanos.

En cas de risque accru d'infection ou de prise de colostrum insuffisante, une injection initiale supplémentaire de ProteqFlu-Te peut être administrée à l'âge de 4 mois, suivie du programme vaccinal complet (primo-vaccination à l'âge de 5-6 mois suivie d'un rappel 4-6 semaines plus tard).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Hormis les effets observés et décrits dans la rubrique 3.6, aucun autre effet indésirable n'a été observé après l'administration de surdoses du vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

La libération des lots par l'autorité de contrôle officielle est requise pour ce produit.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI05AD02.

Le vaccin stimule l'immunité active contre la grippe équine.

Les souches vaccinales vCP2242 et vCP3011 sont des virus canarypox recombinés exprimant le gène de l'hémagglutinine *HA* des souches virales de la grippe équine, respectivement A/eq/ Ohio/03 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 1) et A/eq/Richmond/1/07 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 2). Après inoculation, les virus expriment les protéines protectrices, mais sans se

répliquer chez le cheval. Ainsi, ces composants induisent l'immunité contre le virus de la grippe équine (H₃N₈).

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I.
Bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Boîte de 10 flacons de 1 dose

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/03/037/005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/03/2003

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

10 flacons de 1 dose

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 1 mL contient:

Grippe A/eq/ Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

Grippe A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 mL (10 doses).

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/03/037/005

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ProteqFlu suspension injectable

2. Composition

Une dose de 1 mL contient :

Substances actives :

Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/ Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)

..... $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

* contenu vCP vérifié par la FAID₅₀ globale (dose infectieuse 50 % par immunofluorescence) et le rapport qPCR entre vCP.

Adjuvant :

Carbomère 4 mg

Suspension opalescente homogène.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des chevaux âgés de 4 mois et plus contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection.

Début de l'immunité: 2 semaines après la primo-vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal : 5 mois après la primo-vaccination et d'un an après la troisième vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune interaction n'a été observée lorsque le vaccin a été administré simultanément, mais en un point d'injection séparé, avec le vaccin Boehringer Ingelheim inactivé contre la rage.

Surdosage :

Hormis les effets observés et décrits sous « Effets indésirables », aucun autre effet indésirable n'a été observé après l'administration de surdoses du vaccin.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Tuméfaction au point d'injection ¹ , hyperthermie locale, raideur musculaire, douleur au point d'injection Hyperthermie légère ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Abcédation au point d'injection Apathie, baisse d'appétit ³ Réaction d'hypersensibilité ⁴

¹ transitoire, régressant généralement en 4 jours ; dans des cas rares, la tuméfaction peut atteindre jusqu'à 15-20 cm de diamètre et durer jusqu'à 2-3 semaines, ce qui peut nécessiter un traitement symptomatique.

²max. 1,5 °C pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.

³le lendemain de la vaccination.

⁴qui peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

1^{er} schéma – vaccination contre la grippe équine

Administrer une dose (1 mL de ProteqFlu), par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon le calendrier suivant:

- Primo-vaccination : première injection à partir de l'âge 5-6 mois, seconde injection 4-6 semaines plus tard.
- Rappels : 5 mois après la primo-vaccination et ensuite rappels annuels.

En cas de risque accru d'infection ou de prise de colostrum insuffisante, une injection initiale supplémentaire de ProteqFlu peut être administrée à l'âge de 4 mois, suivie du programme vaccinal complet (primo-vaccination à l'âge de 5-6 mois suivie d'un rappel 4-6 semaines plus tard).

2^{ème} schéma – vaccination contre la grippe équine et le tétanos

Administrer une dose (1 mL), par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon le calendrier suivant:

- Primo-vaccination avec ProteqFlu-Te: première injection à partir de l'âge de 5-6 mois, seconde injection 4-6 semaines plus tard.
- Rappels:
 - 5 mois après la primo-vaccination avec ProteqFlu-Te.
 - Puis:
 - contre le tétanos: injection de 1 dose de ProteqFlu-Te dans un intervalle maximum de 2 ans.
 - contre la grippe équine: injection de 1 dose tous les ans, alternativement avec ProteqFlu ou ProteqFlu-Te, en respectant un intervalle maximum de 2 ans pour la valence tétanos.

En cas de risque accru d'infection ou de prise de colostrum insuffisante, une injection initiale supplémentaire de ProteqFlu-Te peut être administrée à l'âge de 4 mois, suivie du programme vaccinal complet (primo-vaccination à l'âge de 5-6 mois suivie d'un rappel 4-6 semaines plus tard).

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Un matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour administrer le vaccin.

Agiter doucement le vaccin avant emploi.

Voie intramusculaire (de préférence dans l'encolure).

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le carton et l'étiquette du flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/03/037/005

Boîte de 10 flacons de 1 dose.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

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 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

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. Autres informations

Le vaccin stimule l'immunité active contre la grippe équine.

Les souches vaccinales vCP2242 et vCP3011 sont des virus canarypox recombinés exprimant le gène de l'hémagglutinine HA des souches virales de la grippe équine, respectivement A/eq/Ohio/03 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 1) et A/eq/Richmond/1/07 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 2). Après inoculation, les virus expriment les protéines protectrices, mais sans se

répliquer chez le cheval. Ainsi, ces composants induisent l'immunité contre le virus de la grippe équine (H₃N₈).