

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProteqFlu-Te injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Influenza A/eq/Ohio/03 (H₃N₈) rekombinantní canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 (H₃N₈) rekombinantní canarypox virus (vCP3011)

..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Toxoid *Clostridium tetani* ≥ 30 IU**

* obsah vCP zjištěný poměrem mezi celkovou FAID₅₀ (50% fluorescencí zjištěná infekční dávka) a qPCR

** titr protilátek proti toxinu indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Bezvodý fosforečnan draselný
Voda pro injekci

Homogenní opalescentní suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koní od stáří 4 měsíců proti chřipce koní za účelem snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci a proti tetanu k prevenci mortality.

Nástup imunity: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity navozené vakcinačním schématem:

- 5 měsíců po primovakcinaci
- po primovakcinaci a revakcinaci o 5 měsíců později: 1 rok s ohledem na chřipku koní a 2 roky s ohledem na tetanus.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Otok ¹ v místě podání, zvýšená teplota kůže, svalová ztuhlost, bolest v místě podání Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Absces v místě podání. Apatie, snížená chuť k příjmu potravy ³ . Hypersenzitivní reakce ⁴

¹přechodný, obvykle ustupuje do 4 dnů; ve velmi vzácných případech může otok dosáhnout průměru až 15–20 cm, trvat až 2–3 týdny a vyžadovat symptomatickou léčbu.

²max. 1,5 °C po dobu 1 dne, výjimečně 2 dny.

³den po vakcinaci.

⁴která může vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou Boehringer Ingelheim proti vzteklině,

Vakcíny musí být podány do odlišných míst.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro intramuskulární podání.

Pro podání vakcíny použijte sterilní pomůcky, které jsou prosté antiseptických a dezinfekčních přípravků. Před použitím vakcínu mírně protřepejte.

Podává se jedna dávka (1 ml) intramuskulární injekcí, nejlépe do oblasti krku podle následujícího schématu:

- Primovakcinace vakcínou ProteqFlu-Te: první injekce od stáří 5-6 měsíců, druhá injekce za 4-6 týdnů.
- Revakcinace:

- 5 měsíců po primovakcinaci vakcínou ProteqFlu-Te.
- Následuje:
 - proti tetanu: injekce jednou dávkou s odstupem maximálně 2 roky vakcínou ProteqFlu-Te.
 - proti chřipce koní: injekce jednou dávkou každý rok, alternativně vakcínou ProteqFlu nebo ProteqFlu-Te, s dodržением odstavu maximálně 2 let pro tetanovou složku.

V případě zvýšeného rizika infekce nebo nedostatečného příjmu kolostra lze podat navíc počáteční injekci ProteqFlu-Te ve věku 4 měsíců následovanou úplným vakcinačním programem (primovakcinace ve stáří 5-6 měsíců a za 4-6 týdnů, následovaná revakcinací).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI05AI01

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti chřipce koní a tetanu.

Vakcinační kmeny vCP2242 a vCP3011 jsou rekombinantní canarypox viry, které exprimují gen pro hemaglutinin HA viru chřipky koní kmenů A/eq/Ohio/03 (Americký kmen, sublinie Florida subtyp 1) a A/eq/Richmond/1/07 (Americký kmen, sublinie Florida subtyp 2). Po inokulaci se viry v koních nepomnožují, ale exprimují ochranné bílkoviny. Tyto složky tak navozují imunitu proti viru chřipky koní (H₃N₈).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I.
Butylelastomerový uzávěr a hliníková pertle.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1 dávku.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/03/038/005

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/03/2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**10 injekčních lahviček po 1 dávce****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ProteqFlu-Te injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Influenza A/eq/Ohio/03 (H₃N₈) (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀Influenza A/eq/Richmond/1/07 (H₃N₈) (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀Toxoid *Clostridium tetani* ≥ 30 IU**3. VELIKOST BALENÍ**

10 x 1 ml (10 dávek)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/03/038/005

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProteqFlu-Te



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKÁCH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

ProteqFlu-Te injekční suspenze

2. Složení

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Influenza A/eq/Ohio/03 (H₃N₈) rekombinantní canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID*₅₀

Influenza A/eq/Richmond/1/07 (H₃N₈) rekombinantní

canarypox virus (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID*₅₀

Toxoid Clostridium tetani ≥ 30 IU**

* obsah vCP zjištěný poměrem mezi celkovou FAID₅₀ (50% fluorescencí zjištěná infekční dávka) a qPCR

** titr protilátek proti toxinu indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Homogenní opalescentní suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Koně

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koní od stáří 4 měsíců proti chřipce koní za účelem snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci a proti tetanu k prevenci mortality.

Nástup imunity: 14 dnů po primovakcinaci.

Trvání imunity navozené vakcinačním schématem:

- 5 měsíců po primovakcinaci
- po primovakcinaci a revakcinaci o 5 měsíců později: 1 rok s ohledem na chřipku koní a 2 roky s ohledem na tetanus.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nebyly pozorovány žádné interakce při současném použití vakcíny s inaktivovanou vakcínou společnosti Boehringer Ingelheim proti vzteklině podanou na jiné místo.

Předávkování:

Po předávkování vakcínou nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Koně:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Otok ¹ v místě podání, zvýšená teplota kůže, svalová ztuhlost, bolest v místě podání Zvýšená teplota ²
Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Absces v místě podání Apatie, snížená chuť k příjmu potravy ³ Hypersenzitivní reakce ⁴

¹přechodný, obvykle ustupuje do 4 dnů; ve velmi vzácných případech může otok dosáhnout průměru až 15-20 cm, trvat až 2-3 týdny a vyžadovat symptomatickou léčbu.

²max. 1,5 °C po dobu 1 dne, výjimečně 2 dny.

³den po vakcinaci.

⁴která může vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podává se jedna dávka (1 ml) intramuskulární injekcí, nejlépe do oblasti krku podle následujícího schématu:

- Primovakcinace vakcínou ProteqFlu-Te: první injekce od stáří 5-6 měsíců, druhá injekce za 4-6 týdnů.
- Revakcinace:
 - 5 měsíců po primovakcinaci vakcínou ProteqFlu-Te.
 - Následuje:
 - proti tetanu: injekce jednou dávkou s odstupem maximálně 2 roky vakcínou ProteqFlu-Te.
 - proti chřipce koní: injekce jednou dávkou každý rok, alternativně vakcínou ProteqFlu nebo ProteqFlu-Te, s dodržением odstupe maximálně 2 let pro tetanovou složku.

V případě zvýšeného rizika infekce nebo nedostatečného příjmu kolostra lze podat navíc počáteční injekci ProteqFlu-Te ve věku 4 měsíců následovanou úplným vakcinačním programem (primovakcinace ve stáří 5-6 měsíců a za 4-6 týdnů, následovaná revakcinací).

9. Informace o správném podávání

Pro podání vakcíny použijte sterilní pomůcky, které jsou prosté antiseptických a dezinfekčních přípravků.

Před použitím vakcínu mírně protřepejte.

Intramuskulární podání (nejlépe do oblasti krku).

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě injekční lahvičky po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikost balení

EU/2/03/038/005

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1 dávku.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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 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

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

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. Další informace

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti chřipce koní a tetanu.

Vakcinační kmeny vCP2242 a vCP3011 jsou rekombinantní canarypox viry, které exprimují gen pro hemaglutinin HA viru chřipky koní kmenů A/eq/Ohio/03 (Americký kmen, sublinie Florida subtyp 1) a A/eq/Richmond/1/07 (Americký kmen, sublinie Florida subtyp 2). Po inokulaci se viry v koních nepomnožují, ale exprimují ochranné bílkoviny. Tyto složky tak navozují imunitu proti viru chřipky koní (H₃N₈).