

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProteqFlu-Te suspensión inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principios activos:

Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> DIIF<sub>50</sub>\*

Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP3011) .. ≥ 5,3 log<sub>10</sub> DIIF<sub>50</sub>\*

Toxoide *Clostridium tetani* ..... ≥ 30 UI\*\*

\*Contenido de vCP comprobado por DIIF<sub>50</sub> global (dosis infecciosa 50 % por inmunofluorescencia) y ratio de qPCR entre vCP.

\*\* título de anticuerpos antitoxoide inducidos en suero de cobaya después de vacunación repetida de conformidad con la F.Eur.

### Adyuvante:

Carbómero ..... 4 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio
Hidrogenofosfato de potasio anhidro
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión opalescente homogénea

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Caballos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de los caballos de 4 meses o más contra la influenza equina para la reducción de los signos clínicos y de la excreción vírica después de la infección y contra el tétanos para prevenir la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la primo-vacunación.

Duración de la inmunidad inducida por la pauta vacunal:

- 5 meses después de la primo-vacunación;
- después de la primo-vacunación y de la revacunación 5 meses después: 1 año con respecto a la influenza equina y 2 años con respecto al tétanos.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección <sup>1</sup> , aumento de la temperatura corporal, rigidez muscular y dolor en el punto de inyección. Temperatura elevada <sup>2</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Absceso en el punto de inyección. Apatía y disminución del apetito <sup>3</sup> . Reacción de hipersensibilidad <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>transitoria, generalmente remite en los 4 días siguientes; en raras ocasiones, la tumefacción puede alcanzar un diámetro de hasta 15-20 cm por un tiempo de hasta 2-3 semanas, que puede requerir tratamiento sintomático

<sup>2</sup> máx. 1,5 °C, durante 1 día, excepcionalmente 2 días.

<sup>3</sup>al día siguiente de la vacunación.

<sup>4</sup>puede requerir un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna inactivada contra la rabia de Boehringer Ingelheim.

Las vacunas deben administrarse en diferentes puntos de inyección.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Para administrar la vacuna se debe utilizar material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante. Agitar suavemente la vacuna antes de usar.

Administrar una dosis (1 ml), mediante inyección intramuscular, preferentemente en el cuello, según la pauta de vacunación siguiente:

- Primo-vacunación con ProteqFlu-Te: primera inyección a partir de los 5-6 meses, segunda inyección 4 a 6 semanas después.
- Revacunación:
  - 5 meses después de la primo-vacunación con ProteqFlu-Te.
  - Seguida de:
    - o contra el tétanos: inyección de 1 dosis con un intervalo máximo de 2 años con ProteqFlu-Te.
    - o contra la influenza equina: inyección de 1 dosis cada año, alternativamente con ProteqFlu o ProteqFlu-Te, respetando un intervalo máximo de 2 años para el componente tétanos.

En caso de riesgo epidemiológico o de toma insuficiente de calostro, se puede administrar una inyección inicial adicional de ProteqFlu-Te a los 4 meses seguida del programa vacunal completo (primo-vacunación a los 5-6 meses y 4-6 semanas después, seguida de una revacunación).

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se ha observado ningún otro acontecimiento adverso, aparte de los efectos descritos en la sección 3.6 después de la administración de una sobredosis de la vacuna.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Para este medicamento se requiere la liberación del lote por una autoridad oficial de control.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI05AI01.**

La vacuna estimula la inmunidad activa contra la influenza equina y el tétanos.

Las cepas vacunales vCP2242 y vCP3011 son virus canaripox recombinantes que expresan el gen de la hemaglutinina (HA) de las cepas víricas de la influenza equina, A/eq/Ohio/03 (cepa americana, sublinaje Florida clado 1) y A/eq/Richmond/1/07 (cepa americana, sublinaje Florida clado 2), respectivamente. Después de la inoculación, los virus expresan las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el caballo. Así, estos componentes inducen inmunidad contra el virus de la influenza equina (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio tipo I.

Tapón de elastómero de butilo con cápsula de aluminio.

Caja de 10 viales de 1 dosis.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/03/038/005

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 06/03/2003

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

**ANEXO II**

**OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE  
COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**



**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**10 viales de 1 dosis**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ProteqFlu-Te suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada dosis de 1 ml contiene:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> DIIF<sub>50</sub>  
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> DIIF<sub>50</sub>  
Toxoide *Clostridium tetani* ..... ≥ 30 UI

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 1 ml (10 dosis).

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aaaa}  
Una vez abierto, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/03/038/005

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
VIAL**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ProteqFlu-Te



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

1 dosis.

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

## **B. PROSPECTO**

# PROSPECTO

## 1. Denominación del medicamento veterinario

ProteqFlu-Te suspensión inyectable

## 2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

### Principios activos:

Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> DIIF<sub>50</sub>\*

Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP3011) .. ≥ 5,3 log<sub>10</sub> DIIF<sub>50</sub>\*

Toxoide *Clostridium tetani* ..... ≥ 30 UI\*\*

\*Contenido de vCP comprobado por DIIF<sub>50</sub> global (dosis infecciosa 50 % por inmunofluorescencia) y ratio de qPCR entre vCP.

\*\* título de anticuerpos antitoxoide inducidos en suero de cobaya después de vacunación repetida de conformidad con la F.Eur.

### Adyuvante:

Carbómero ..... 4 mg

Suspensión opalescente homogénea

## 3. Especies de destino

Caballos.

## 4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de los caballos de 4 meses o más contra la influenza equina para la reducción de los signos clínicos y de la excreción vírica después de la infección y contra el tétanos para prevenir la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la primo-vacunación.

Duración de la inmunidad inducida por la pauta vacunal:

- 5 meses después de la primo-vacunación.
- después de la primo-vacunación y de la revacunación 5 meses después: 1 año con respecto a la influenza y 2 años con respecto al tétanos.

## 5. Contraindicaciones

Ninguna.

## 6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se ha observado ninguna interacción cuando la vacuna se administró simultáneamente, pero en otro lugar, con la vacuna inactivada contra la rabia de Boehringer Ingelheim.

Sobredosificación:

No se ha observado ningún otro acontecimiento adverso, aparte de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”, después de la administración de una sobredosis de la vacuna.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

## **7. Acontecimientos adversos**

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Tumefacción en el punto de inyección <sup>1</sup> , aumento de la temperatura corporal, rigidez muscular y dolor en el punto de inyección. Temperatura elevada <sup>2</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Absceso en el punto de inyección. Apatía y disminución del apetito <sup>3</sup> . Reacción de hipersensibilidad <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>transitoria, generalmente remite en los 4 días siguientes; en raras ocasiones, la tumefacción puede alcanzar un diámetro de hasta 15-20 cm por un tiempo de hasta 2-3 semanas, que puede requerir tratamiento sintomático.

<sup>2</sup> máx. 1,5 °C, durante 1 día, excepcionalmente 2 días.

<sup>3</sup>al día siguiente de la vacunación.

<sup>4</sup>puede requerir un tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación.

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Administrar una dosis (1 ml), mediante inyección intramuscular, preferentemente en el cuello, según la pauta de vacunación siguiente:

- Primo-vacunación con ProteqFlu-Te: primera inyección a partir de los 5-6 meses, segunda inyección 4 a 6 semanas después.
- Revacunación:
  - 5 meses después de la primo-vacunación con ProteqFlu-Te.
  - Seguida de:
    - o contra el tétanos: inyección de 1 dosis con un intervalo máximo de 2 años con ProteqFlu-Te.
    - o contra la influenza equina: inyección de 1 dosis cada año, alternativamente con ProteqFlu o ProteqFlu-Te, respetando un intervalo máximo de 2 años para el componente tétanos.

En caso de riesgo epidemiológico o de toma insuficiente de calostro, se puede administrar una inyección inicial adicional de ProteqFlu-Te a los 4 meses seguida del programa vacunal completo (primo-vacunación a los 5-6 meses y 4-6 semanas después, seguida de una revacunación).

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Para administrar la vacuna se debe utilizar material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante. Agitar suavemente la vacuna antes de usar.

Vía intramuscular (preferentemente en el cuello).

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/03/038/005

Caja con 10 viales de 1 dosis.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

#### **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**

#### **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 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 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

**United Kingdom (Great Britain)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Información adicional**

La vacuna estimula la inmunidad activa contra la influenza equina y el tétanos.

Las cepas vacunales vCP2242 y vCP3011 son virus canaripox recombinantes que expresan el gen de la hemaglutinina (HA) de las cepas víricas de la influenza equina, A/eq/Ohio/03 (cepa americana, sublinaje Florida clado 1) y A/eq/Richmond/1/07 (cepa americana, sublinaje Florida clado 2), respectivamente. Después de la inoculación, los virus expresan las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el caballo. Así, estos componentes inducen inmunidad contra el virus de la influenza equina (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).