

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProteqFlu-Te injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose à 1ml inneholder:

Virkestoffer:

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

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinant canarypox-virus (vCP3011). ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Clostridium tetani-toksoid ≥ 30 IU**

* vCP-innhold sjekket ved total FAID₅₀ (fluorescens-analysemetode, infeksiøs dose 50 %) og qPCR-forhold mellom vCP.

** Titer av antitoksisk antistoff i marsvin sera, induisert etter repetert vaksinerings ifølge Ph.Eur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hester fra 4 måneders alder, eller eldre, mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og utskillelse av virus etter infisering, og mot stivkrampe for å forhindre dødelighet.

Immunitet inntreffer 14 dager etter grunnvaksinerings.

Immunitetens varighet som følge av vaksinasjonsopplegget:

- 5 måneder etter grunnvaksinerings
- etter grunnvaksinerings og påfølgende injeksjon 5 måneder senere: 1 år med hensyn til hesteinfluensa og 2 år med hensyn til stivkrampe.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bare friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

- En forbigående hevelse som vanligvis går tilbake i løpet av 4 dager kan forekomme på injeksjonsstedet. I sjeldne tilfeller kan hevelsen nå en diameter på inntil 15–20 cm og vare inntil 2–3 uker, noe som kan kreve symptomatisk behandling.
- Smerte, lokal varmeøkning og muskelstivhet kan forekomme i sjeldne tilfeller.
- I svært sjeldne tilfeller kan det observeres abscessdannelse.
- Litt forhøyet kroppstemperatur (maks 1,5 °C) kan forekomme en dag, og i enkelte tilfeller to dager.
- I enkelte tilfeller kan apati og redusert appetitt observeres dagen etter vaksinasjon.
- Unntaksvis kan overfølsomhetsreaksjoner forekomme, noe som kan kreve tilpasset symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men på et annet sted og ikke blandet med Merials inaktiverede vaksiner mot rabies.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulær bruk.

Når det gjelder administrasjon av vaksinen, skal det brukes sterilt materiale og materiale som er uten antiseptiske og/eller desinfiserende midler. Rist vaksinen forsiktig før bruk.

Administrer én dose (1 ml), ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i nakkeregionen, i henhold til følgende opplegg:

- Grunnvaksinering med ProteqFlu-Te: første injeksjon fra 5–6 måneders alder, andre injeksjon 4–6 uker senere.
- Revaksinering:
 - 5 måneder etter grunnvaksinering med ProteqFlu-Te.
 - Fulgt av:
 - mot stivkrampe: injeksjon av 1 dose ProteqFlu-Te med inntil 2 års mellomrom.
 - mot hesteinfluensa: injeksjon av 1 dose hvert år, med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, med maksimalt 2 års mellomrom for stivkrampekomponenten.

I tilfeller med økt infeksjonsrisiko eller utilstrekkelig inntak av råmelk kan en ekstra første injeksjon gis ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnvaksinering ved 5–6 måneders alder og 4–6 uker senere, etterfulgt av revaksinasjoner).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 4.6 er observert som følge av overdosering av vaksine.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QI05AI01.

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot hesteinfluensa og stivkrampe.

Vaksinestammene vCP2242 og vCP3011 er rekombinante canarypox-virus som uttrykker haemagglutinin *HA*-genet fra henholdsvis hesteinfluensavirusstammene A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 2). Etter vaksineringen vil ikke virusene reproduseres i hesten, men uttrykker de beskyttende proteinene. Som en konsekvens induserer disse komponentene immunitet mot hesteinfluensavirus (H₃N₈).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Karbomer
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenortofosfat
Kaliumdihydrogenfosfat, vannfritt
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Brukes umiddelbart etter åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass.
Butylgummipropp og aluminiumsforsegling.

Eske med 10 hetteglass à 1 dose.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/03/038/005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

06/03/2003/ 11/01/2008

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

Influensakomponent:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

FRANKRIKE

MERIAL, Laboratory of Lyon Gerland

254, Avenue Marcel Mérieux

69007 Lyon

FRANKRIKE

Stivkrampekomponent (tetanus):

MERIAL Toulouse

4, chemin du Calquet

31057 Toulouse Cedex

FRANKRIKE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

FRANKRIKE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffene er substanser av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffene (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Yttre emballasje til 10 doser: 10 hetteglass à 1 dose

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te
Injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

En dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

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

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

Clostridium tetani-toksoid ≥ 30 IU

Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml (10 doser).

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Intramuskulær injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato (måned/år)
Brukes umiddelbart etter åpning.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/03/038/005

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
ProteqFlu-Te injeksjonsvæske, suspensjon til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIKE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProteqFlu-Te injeksjonsvæske, suspensjon til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinant canarypox-virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinant canarypox-virus (vCP3011). ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani-toksoid ≥ 30 IU**

* vCP-innhold sjekket ved total FAID₅₀ (fluorescens-analysemetode, infeksiøs dose 50 %) og qPCR-forhold mellom vCP.

** Titer av antitoksisk antistoff i marsvin sera, indusert etter repetert vaksinerings ifølge Ph.Eur.

Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av hester fra 4 måneders alder, eller eldre, mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og utskillelse av virus etter infisering, og mot stivkrampe for å forhindre dødelighet.

Immunitet inntreffer 14 dager etter grunnvaksinerings.

Immunitetens varighet som følge av vaksinasjonsopplegget:

- 5 måneder etter grunnvaksinerings
- etter grunnvaksinerings og påfølgende injeksjon 5 måneder senere: 1 år med hensyn til hesteinfluensa og 2 år med hensyn til stivkrampe.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

- En forbigående hevelse som vanligvis går tilbake i løpet av 4 dager kan forekomme på injeksjonsstedet. I sjeldne tilfeller kan hevelsen nå en diameter på inntil 15–20 cm og vare inntil 2–3 uker, noe som kan kreve symptomatisk behandling.
- Smerte, lokal varmeøkning og muskelstivhet kan forekomme i sjeldne tilfeller.
- I svært sjeldne tilfeller kan det observeres abscessdannelse.
- Litt forhøyet kroppstemperatur (maks 1,5 °C) kan forekomme en dag, og i enkelte tilfeller to dager.
- I enkelte tilfeller kan apati og redusert appetitt observeres dagen etter vaksinasjon.
- Unntaksvis kan overfølsomhetsreaksjoner forekomme, noe som kan kreve tilpasset symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Administrer én dose (1 ml), ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i nakkeregionen, i henhold til følgende opplegg:

- Grunnvaksinering med ProteqFlu-Te: første injeksjon fra 5–6 måneders alder, andre injeksjon 4–6 uker senere.
- Revaksinering:
 - 5 måneder etter grunnvaksinering med ProteqFlu-Te.
 - Fulgt av:
 - mot stivkrampe: injeksjon av 1 dose ProteqFlu-Te med inntil 2 års mellomrom.
 - mot hesteinfluensa: injeksjon av 1 dose hvert år, med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, med maksimalt 2 års mellomrom for stivkrampekomponenten.

I tilfeller med økt infeksjonsrisiko eller lavt inntak av råmelk kan en ekstra første injeksjon gis ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnvaksinering ved 5–6 måneders alder og 4–6 uker senere, etterfulgt av revaksinasjoner).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Når det gjelder administrasjon av vaksinen, skal det brukes sterilt materiale og materiale som er uten antiseptiske og/eller desinfiserende midler. Rist vaksinen forsiktig før bruk.

Intramuskulær injeksjon helst i nakkeregionen.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.
- Brukes umiddelbart etter åpning.
- Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bare friske dyr skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen interaksjon har blitt observert når vaksinen har vært injisert samtidig som, men på et annet sted enn, Merials inaktiverede vaksine mot rabies.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i "Bivirkninger" er observert som følge av overdosering av vaksine.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen stimulerer aktiv immunitet mot hesteinfluensa og stivkrampe.

Vaksinestammene vCP2242 og vCP3011 er rekombinante canarypox-virus som uttrykker haemagglutinin *HA*-genet fra henholdsvis hesteinfluensavirusstammene A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida sublinjeklade 2). Etter vaksineringsen vil ikke virusene reproduseres i hesten, men uttrykker de beskyttende proteinene. Som en konsekvens induserer disse komponentene immunitet mot hesteinfluensavirus (H₃N₈).

Eske med 10 hetteglass à 1 dose.

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.