

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProteqFlu-Te suspensão injectável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de 1 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus recombinante canarypox Influenza A/ eq/Ohio/03 H₃N₈ (vCP2242)≥5,3 log₁₀ DIIF*₅₀

Vírus recombinante canarypox Influenza A/ eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011). ≥5,3 log₁₀ DIIF*₅₀

Anatoxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* Conteúdo vCP comprovado por DIIF₅₀ global (dose Infecciosa 50% por Imunofluorescência e rácio entre qPCR e vCP.

** Título de anticorpos antitoxóide no soro de cobaio, após vacinação repetida, segundo a PH. Eur.

Adjuvante(s):

Carbómero 4 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cavalos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de cavalos com 4 meses ou mais de idade para a redução dos sinais clínicos da gripe equina e excreção viral após infecção, e prevenção da mortalidade causada pelo tétano.

Início da imunidade: 14 dias após a vacinação primária.

A duração da imunidade induzida pelo esquema vacinal:

- 5 meses após a vacinação primária;
- após a vacinação primária e a revacinação 5 meses mais tarde: 1 ano relativamente à gripe equina e 2 anos relativamente ao tétano.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Só animais em bom estado sanitário devem ser vacinados.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

- Pode aparecer, no local de injeção, uma tumefacção que normalmente regride em 4 dias. Em raras ocasiões a tumefacção, pode atingir um diâmetro até 15-20 cm e durar até 2-3 semanas, podendo requerer um tratamento sintomático.
- Em casos raros, pode ocorrer dor, hipertermia local e rigidez muscular.
- Em casos muito raros, podem ser observados abscessos.
- Um aumento ligeiro da temperatura (máx. 1,5 °C) pode ocorrer durante 1 dia ou excepcionalmente 2 dias.
- Excepcionalmente, podem observar-se alguns casos de apatia e de redução do apetite no dia seguinte ao da vacinação.
- Excepcionalmente pode sobrevir uma reacção de hipersensibilidade, podendo ser necessário um tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas em locais diferentes e não misturada, com as vacinas inactivadas da Merial contra a raiva.

4.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

Para a administração da vacina deve ser utilizado material estéril e isento de qualquer resíduo de anti-séptico e/ou desinfectante. Antes de usar, agitar suavemente a vacina.

Administrar uma dose de vacina (1 ml), por injeção intramuscular, de preferência na região do pescoço, de acordo com o seguinte programa vacinal:

- vacinação primária com ProteqFlu-Te: primeira administração, a partir dos 5-6 meses de idade; segunda injeção, 4 a 6 semanas mais tarde.
- Revacinações:
 - 5 meses após a vacinação primária com ProteqFlu-Te,
 - seguida de:
 - contra o tétano: administração de 1 dose de ProteqFlu-Te com um intervalo máximo de 2 anos.
 - contra a gripe equina: injeção anual de 1 dose, alternativamente com ProteqFlu-Te ou, Proteq Flu, respeitando o intervalo máximo de 2 anos para o componente tétano.

Em caso de aumento do risco de infecção ou de insuficiente ingestão de colostro, pode administrar-se uma injeção inicial adicional de ProteqFlu-Te, aos 4 meses, seguida do programa vacinal completo (vacinação primária aos 5-6 meses e 4 a 6 semanas depois, seguida das revacinações).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após administração de sobredoses de vacina, não foram observadas quaisquer outras reacções adversas para além das descritas no ponto 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI05AI01

A vacina estimula a imunidade activa, contra a gripe equina e tétano.

As estirpes vacinais vCP2242 e vCP3011 são vírus canarypox recombinados que exprimem o gene da hemaglutinina (HA) das estirpes vírais da gripe equina, respectivamente A/eq/Ohio/03 (estirpe americana, Florida subclasse 1) e A/eq/Richmond/1/07 (estirpe americana, Florida subclasse 2). Após inoculação, os vírus exprimem as proteínas protectoras, mas sem se replicar no cavalo. Deste modo, estes componentes induzem a imunidade contra o vírus da gripe equina (H₃N₈).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero.
Cloreto de sódio.
Hidrogeno ortofosfato dissódico.
Fosfato monopotássico anidro.
Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C-8 °C). Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de tipo I.
Rolha em elastómero derivado do butilo, com cápsula de alumínio.

Caixa com 10 frascos de 1 dose.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANÇA

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/038/005

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

06/03/2003/ 11/01/2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**
- D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias activas de origem biológica

Componente Gripe:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

FRANÇA

MERIAL

Laboratoire de Lyon Gerland

254, Avenue Marcel Mérieux

69007 Lyon

FRANÇA

Componente tétano:

MERIAL Toulouse

4, chemin du Calquet

31057 Toulouse Cedex

FRANÇA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

FRANÇA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

As substâncias activas de origem biológica destinada a induzir imunidade activa, não se incluem no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009.

Os excipientes, incluindo os adjuvantes, referidos no ponto 6.1. do RCM, são ambas substâncias permitidas, para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) N° 37/2010 indica que não são exigidos Limites Máximos de Resíduos ou são considerados como não incluídos no âmbito do Regulamento (CE) N° 470/2009 quando usados neste medicamento.

D. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS A CUMPRIR PELO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

O calendário de submissão dos RPS será reiniciado com a submissão de RPS semestrais (cobrindo todas as apresentações do produto) nos próximos dois anos, seguido de RPS anuais nos dois anos seguintes e, depois disso, a intervalos de três anos.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos de 1 dose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProteqFlu-Te
Suspensão injectável para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de 1 ml contém:

Substâncias activas:

Influenza A/ eq/Ohio/03 H₃N₈ (vCP2242) ≥5,3 log₁₀ DIIF₅₀
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥5,3 log₁₀ DIIF₅₀
Anatoxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI

Adjuvante:

Carbómero 4 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10x1 ml (10 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

Utilizar, imediatamente, após a primeira abertura.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2 °C-8 °C).

Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANÇA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/03/038/005

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProteqFlu-Te

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
ProteqFlu-Te suspensão injectável para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado fabricante:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANÇA

Responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProteqFlu-Te
Suspensão injectável para cavalos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose de 1 ml contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus recombinante canarypox Influenza A/ eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242)≥5,3 log₁₀ DIIF*₅₀
Vírus recombinante canarypox Influenza A/ eq/Richmond/1/07[H₃N₈](vCP3011)...≥5,3 log₁₀ DIIF*₅₀
Anatoxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* Conteúdo vCP comprovado por DIIF₅₀ global (dose Infecciosa 50% por Imunofluorescência e rácio entre qPCR e vCP.

** Taxa de anticorpos antitóxicos no soro de cobaio, após vacinação repetida, segundo a PH. Eur.

Adjuvante(s):

Carbómero 4 mg

4. INDICAÇÕES

Imunização activa de cavalos com 4 meses ou mais de idade para a redução dos sinais clínicos da gripe equina e excreção viral após infecção, e prevenção da mortalidade causada pelo tétano.

Início da imunidade: 14 dias após a vacinação primária.

A duração da imunidade induzida pelo esquema vacinal:

- 5 meses após a vacinação primária;
- após a vacinação primária e a revacinação 5 meses mais tarde: 1 ano relativamente à gripe equina e 2 anos relativamente ao tétano.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

- Pode aparecer, no local de injeção, uma tumefacção que normalmente regride em 4 dias. Em raras ocasiões a tumefacção, pode atingir um diâmetro até 15-20 cm e durar até 2-3 semanas, podendo requerer um tratamento sintomático.
- Em casos raros, pode ocorrer dor, hipertermia local e rigidez muscular.
- Em casos muito raros, podem ser observados abscessos.
- Um aumento ligeiro da temperatura (máx. 1,5 °C) pode ocorrer durante 1 dia ou excepcionalmente 2 dias.
- Excepcionalmente, podem observar-se alguns casos de apatia e de redução do apetite no dia seguinte ao da vacinação.
- Excepcionalmente pode sobrevir uma reacção de hipersensibilidade, podendo ser necessário um tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar uma dose de vacina (1 ml), por injeção intramuscular, de preferência na região do pescoço, de acordo com o seguinte programa vacinal:

- vacinação primária com ProteqFlu-Te: primeira administração, a partir dos 5-6 meses de idade; segunda injeção, 4 a 6 semanas mais tarde.
- Revacinações:
 - 5 meses após a vacinação primária com ProteqFlu-Te,
 - seguida de:
 - contra o tétano: administração de 1 dose de ProteqFlu-Te com um intervalo máximo de 2 anos.
 - contra a gripe equina: injeção anual de 1 dose, alternativamente com ProteqFlu-Te ou, Proteq Flu, respeitando o intervalo máximo de 2 anos para o componente tétano.

Em caso de aumento do risco de infecção ou de insuficiente ingestão de colostro, pode administrar-se uma injeção inicial adicional de ProteqFlu-Te, aos 4 meses, seguida do programa vacinal completo (vacinação primária aos 5-6 meses e 4 a 6 semanas depois, seguida das revacinações).

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para a administração da vacina deve ser utilizado material estéril e isento de qualquer resíduo de anti-séptico e/ou desinfectante. Antes de usar, agitar suavemente.

Via intramuscular (de preferência, no pescoço).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

- Manter fora da vista e do alcance das crianças
- Conservar e transportar refrigerado (2 °C-8 °C). Proteger da luz. Não congelar.
- Utilizar, imediatamente, após a primeira abertura.
- Não utilizar após expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Só animais em bom estado sanitário devem ser vacinados.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e Lactação

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma interacção foi observada quando a vacina foi administrada no mesmo dia, mas em locais diferentes e não misturada, com as vacinas inactivadas da Merial contra a raiva.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Após administração de sobredoses de vacina, não foram observadas quaisquer outras reacções adversas para além das descritas no ponto “Reacções adversas”.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina estimula a imunidade activa, contra a gripe equina e tétano.

As estirpes vacinais vC2242 e vCP3011 são vírus canarypox recombinados que exprimem o gene da hemaglutinina (HA) das estirpes vírais da gripe equina, respectivamente A/eq/Ohio/03 (estirpe americana, Florida subclasse 1) e A/eq/Richmond/1/07 (estirpe americana, Florida subclasse 2). Após inoculação, os vírus exprimem as proteínas protectoras, mas sem se replicar no cavalo. Deste modo, estes componentes induzem a imunidade contra o vírus da gripe equina (H₃N₈).

Caixa com 10 frascos de 1 dose.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.