

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProteqFlu-Te suspensie injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Influența A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] Canarypox virus recombinat (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀*

Influența A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] Canarypox virus recombinat (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀*

Toxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* conținut vCP verificat prin DIFT₅₀ (doză infecțioasă 50 % la testul cu fluorescență) și raportul qPCR între vCP.

** titru anticorpilor antitoxici indus după vaccinări repetate în serul porcilor de guinea în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

Adjuvant:

Carbomer..... 4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a cailor în vârstă de 4 luni sau mai mari împotriva influenței ecvine pentru a reduce semnele clinice și excreția virală provocată de infecție și împotriva tetanusului în vederea prevenirii mortalității.

Starea de imunitate se instalează la 14 zile după vaccinarea primară.

Perioada de imunitate indusă de schema de vaccinare:

- 5 luni după vaccinarea primară;
- După vaccinarea primară și după injecția de rapel 5 luni mai târziu: 1 an imunitate la influența ecvină și 2 ani la tetanus.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

- La locul injecției poate apărea o tumefacție tranzitorie care de obicei regresează în cel mult 4 zile. În cazuri rare umflătura poate atinge un diametru de până la 15-20 cm, care se poate menține timp de 2-3 săptămâni, în aceste cazuri este necesar tratament simptomatic.
- În cazuri rare pot apărea durere, hipertermie locală și rigiditate musculară.
- În cazuri foarte rare, pot apărea abcese.
- Temperatura poate crește ușor (cu maxim 1,5 °C) pentru o zi, în mod excepțional 2 zile.
- În circumstanțe excepționale, a doua zi după administrare, poate fi observată o stare de apatie și apetit redus.
- În circumstanțe excepționale poate apărea o reacție de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar în locuri diferite și nu combinat cu vaccinul inactivat Merial împotriva rabiei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injecție intramusculară.

Pentru administrarea vaccinului, se utilizează materiale sterile fără urme de antiseptic sau dezinfectant. Agitați vaccinul ușor înaintea administrării.

Se administrează 1 doză (1 ml) prin injecție intramusculară, de preferat în regiunea gâtului, conform următoarei scheme de vaccinare:

- Vaccinarea primară cu ProteqFlu-Te: prima injecție la vârsta de 5-6 luni, a doua injecție după 4-6 săptămâni
- Revaccinarea:
 - 5 luni după vaccinarea primară cu ProteqFlu-Te
 - Urmată de:
 - Împotriva tetanusului: injecție de 1 doză la un interval de maxim 2 ani cu ProteqFlu-Te
 - Împotriva influenței ecvine: injecție anuală de 1 doză, alternativ cu ProteqFlu sau ProteqFlu-Te, respectând intervalul de maxim 2 ani pentru tetanus

În cazul unui risc de infecție mărit sau a unei ingestii insuficiente de colostru, se poate administra la vârsta de 4 luni o injecție adițională de ProteqFlu-Te, urmată de restul programului de vaccinare (vaccinarea primară la vârsta de 5-6 luni iar după 4-6 săptămâni revaccinarea).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea unei supradoze de vaccin, nu au fost observate alte efecte secundare în afara celor menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI05AI01

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva influenței ecvine și a tetanusului.

Vaccinul conține tulpinile vCP2242 și vCP3011, ale virușilor canarypox recombinati, care exprimă gena pentru hemaglutinina HA a virusului influenței ecvine tulpinile A/eqOhio/03 (tulpina Americană, subtipul Florida tip 1) și A/eqRichmond/1/07 (tulpina Americană, subtipul Florida tip 2). După inoculare, virusurile nu se multiplică în organismul calului, dar exprimă proteinele de protecție. În consecință, aceste componente induc imunitatea împotriva influenței ecvine (H₃N₈).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer
Clorură de sodiu
Ortofosfat hidrogen disodic
Fosfat monopotasic anhidru
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

A se utiliza imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I
Dop de butil elastomer și capac de aluminiu.

Cutie cu 10 flacoane de 1 doză.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/038/005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06/03/2003/11/01/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>)

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORII (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR**

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

Componenta pentru influența:
MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANȚA

MERIAL, Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANȚA

Componenta pentru tetanus:
MERIAL Toulouse
4, chemin du Calquet
31057 Toulouse Cedex
FRANȚA

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicinală veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanțele active fiind un principiu de origine biologică destinat producerii unei imunități active nu se încadrează în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009

Excipienții, inclusiv adjuvanții, menționați în secțiunea 6.1. a RCP-ului sunt fie substanțe permise pentru care Tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică că nu sunt necesare limite maxime de reziduuri, fie se consideră că nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați în acest produs.

D. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Perioada de transmitere a raportului periodic de siguranță actualizat (PSUR) trebuie să fie reluată la fiecare 6 luni (acoperind toate formele de prezentare autorizate ale produsului) pentru următorii doi ani, urmate de rapoarte anuale pentru următorii doi ani și apoi la intervale de 3 ani.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Ambalaj primar pentru 10 doze: 10 flacoane de 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProteqFlu-Te
Suspensie injectabilă pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Influența A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀

Influența A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀

Toxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI

Adjuvant:

Carbomer 4 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10x1 ml (10 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

A se utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/03/038/005

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProteqFlu-Te

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
ProteqFlu-Te suspensie injectabilă pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANȚA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProteqFlu-Te suspensie injectabilă pentru cai.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Influența A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] canarypox virus recombinat (vCP2242).....≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀*
Influența A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] canarypox virus recombinat (vCP3011).....≥ 5,3 log₁₀ DITF₅₀*
Toxina *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* conținut vCP verificat prin DIFT₅₀ (doză infecțioasă 50 % la testul cu fluorescență) și raportul qPCR între vCP.

** titru anticorpilor antitoxici indus după vaccinări repetate în serul porcilor de guinea în conformitate cu Farmacopeea Europeană.

Adjuvant:

Carbomer 4 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a cailor în vârstă de 4 luni sau mai mari împotriva influenței ecvine pentru a reduce semnele clinice și excreția virală după infecție și împotriva tetanusului în vederea prevenirii mortalității.

Starea de imunitate se instalează la 14 zile după vaccinarea primară.

- Perioada de imunitate indusă prin administrarea schemei de vaccinare: 5 luni după vaccinarea primară;
- După vaccinarea primară și după injecția de rapel 5 luni mai târziu: 1an imunitate la influența ecvină și 2 ani la tetanus.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

- La locul injecției poate apărea o tumefacție tranzitorie care de obicei regresează în cel mult 4 zile. În cazuri rare umflătura poate atinge un diametru de până la 15-20 cm, care se poate menține timp de 2-3 săptămâni, în aceste cazuri este necesar tratament simptomatic
- În cazuri rare pot apărea durere, hipertermie locală și rigiditate musculară.
- În cazuri foarte rare pot apărea abcese.
- Temperatura poate crește ușor (cu maxim 1,5 °C) pentru o zi, în mod excepțional 2 zile.
- În circumstanțe excepționale, a doua zi după administrare, poate fi observată o stare de apatie și apetit redus.
- În circumstanțe excepționale poate apărea o reacție de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează 1 doză (1 ml) prin injecție intramusculară, de preferat în regiunea gâtului, conform următoarei scheme de vaccinare:

- Vaccinarea primară cu ProteqFlu-Te: prima injecție la vârsta de 5-6 luni, a doua injecție după 4-6 săptămâni
- Revaccinarea:
 - 5 luni după vaccinarea primară cu ProteqFlu-Te
 - Urmată de:
 - Împotriva tetanului: injecție de 1 doză la un interval de maxim 2 ani cu ProteqFlu-Te
 - Împotriva influenței ecvine: injecție anuală de 1 doză, alternativ cu ProteqFlu sau ProteqFlu-Te, respectând intervalul de maxim 2 ani pentru tetanus

În cazul unui risc de infecție mărit sau a unei ingestii insuficiente de colostru, se poate administra la vârsta de 4 luni o injecție adițională de ProteqFlu-Te, urmată de restul programului de vaccinare (vaccinarea primară la vârsta de 5-6 luni iar după 4-6 săptămâni revaccinarea).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru administrarea vaccinului, se utilizează materiale sterile fără urme de antiseptic sau dezinfectant. Agitați vaccinul ușor înaintea administrării.
Injecție intramusculară (de preferință în regiunea gâtului).

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.
- A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.
- A se utiliza imediat după deschidere.
- A nu se utiliza după expirarea perioadei de valabilitate înscrisă pe ambalaj.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat pe perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu a fost observată nici un fel de interacțiune la administrarea simultană, dar într-o altă regiune a corpului, a vaccinului inactivat Merial împotriva rabiei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea unei supradoze de vaccin, nu au fost observate alte efecte secundare în afara celor menționate la secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva influenței ecvine și a tetanusului.

Vaccinul conține tulpinile vCP2242 și vCP3011, ale virusilor canarypox recombinanți, care exprimă gena pentru hemaglutinina HA a virusului influenței ecvine tulpinile A/eq/Ohio/03 (tulpina Americană, subtipul Florida tip 1) și A/eq/Richmond (tulpina Americană, subtipul Florida tip 2). După inoculare, virusurile nu se multiplică în organismul calului, dar exprimă proteinele de protecție. În consecință, aceste componente induc imunitatea împotriva influenței ecvine (H₃N₈).

Cutie cu 10 flacoane de 1 doză

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.