

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ProteqFlu ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

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

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] recombinant canarypox virus (vCP3011)

.....≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

* Το περιεχόμενο vCP ελέγχθηκε με τη συνολική FAID₅₀ (δοκιμασία ανοσοφθορισμού με λοιμογόνο δόση 50%) και με qPCR αναλογία μεταξύ των vCP.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer4 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίπποι

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων, ηλικίας 4 μηνών ή και μεγαλύτερων, έναντι της γρίπης, με ελαχιστοποίηση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης των ιών μετά τη μόλυνση.

Έναρξη της ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας που προκαλείται από το εμβολιακό σχήμα: 5 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 1 χρόνο μετά τον τρίτο εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ένα παροδικό ογκίδιο μπορεί να παρουσιαστεί στο σημείο της ένεσης το οποίο συνήθως παρέρχεται εντός 4 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις το ογκίδιο μπορεί να φτάσει σε διάμετρο έως και 15-20 cm (με διάρκεια παρουσίας έως και 2-3 εβδομάδες) και μπορεί να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία. Σε σπάνιες περιπτώσεις άλγος, τοπική υπερθερμία και μυϊκή δυσκαμψία μπορεί να συμβούν.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί απόστημα.

Μπορεί να παρουσιασθεί μια ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας (έως 1,5 °C) για 1 ημέρα, ή σπάνια για 2 ημέρες.

Απάθεια και μειωμένη όρεξη μπορεί να παρατηρηθούν την επόμενη ημέρα του εμβολιασμού σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η οποία μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα αλλά σε διαφορετικό σημείο, χωρίς να αναμειγνύεται με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Για την χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείστε αποστειρωμένο και ελεύθερο αντισηπτικού και/ή απολυμαντικού υλικό. Ανακινείστε ελαφρά το εμβόλιο πριν τη χρήση.

1^ο σχήμα – εμβολιασμός κατά της γρίπης των ιπποειδών

Χορηγείστε μία δόση (1 ml ProteqFlu), με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του λαιμού, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη ένεση από την ηλικία των 5-6 μηνών, δεύτερη ένεση 4-6 εβδομάδες αργότερα.
- Επαναληπτικός εμβολιασμός: 5 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό ακολουθούμενος από ετήσιους αναμνηστικούς εμβολιασμούς.

Σε περίπτωση αυξημένης πιθανότητας λοίμωξης ή ανεπαρκούς λήψης πρωτογάλακτος, μία επιπλέον αρχική ένεση ProteqFlu μπορεί να χορηγηθεί στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 5-6 μηνών και 4-6 εβδομάδες αργότερα ακολουθούμενος από τους επαναληπτικούς εμβολιασμούς).

2^ο σχήμα – εμβολιασμός κατά της γρίπης των ιπποειδών και του τετάνου

Χορηγείστε μία δόση (1 ml), με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του λαιμού, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Αρχικό εμβολιακό σχήμα με ProteqFlu-Te: πρώτη ένεση από την ηλικία των 5-6 μηνών, δεύτερη ένεση 4-6 εβδομάδες αργότερα.
- Επαναληπτικός εμβολιασμός:
 - 5 μήνες μετά το αρχικό εμβολιακό σχήμα με ProteqFlu-Te.
 - Ακολουθούμενο από:
 - κατά του τετάνου: ένεση 1 δόσης με μέγιστο μεσοδιάστημα 2 ετών από το ProteqFlu-Te.
 - κατά της γρίπης των ιπποειδών: ένεση 1 δόσης κάθε έτος, εναλλακτικά με ProteqFlu ή ProteqFlu-Te, διατηρώντας το μέγιστο μεσοδιάστημα 2 ετών για το συστατικό του τετάνου.

Σε περίπτωση αυξημένης πιθανότητας λοίμωξης ή ανεπαρκούς λήψης πρωτογάλακτος, μία επιπλέον αρχική ένεση ProteqFlu-Te μπορεί να χορηγηθεί στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 5-6 μηνών και 4-6 εβδομάδες αργότερα ακολουθούμενος από τον επαναληπτικό εμβολιασμό).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση υπερβολικών δόσεων του εμβολίου, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν από αυτές που περιγράφονται στο εδάφιο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: QI05AD02.

Το εμβόλιο επιφέρει ενεργητική ανοσοποίηση κατά της γρίπης των ιπποειδών.

Τα στελέχη vCP2242 και vCP3011 του εμβολίου είναι ανασυνδυασμένοι ιοί canarypox, οι οποίοι εκφράζουν το γονίδιο της αιμογλουτινίνης HA των στελεχών ιού της γρίπης των ιπποειδών A/eq/Ohio/03 (Αμερικανικό στέλεχος, υποστέλεχος Florida φυλογενετικού κλάδου τύπου 1) και A/eq/Richmond/1/07 (Αμερικάνικο στέλεχος, υποστέλεχος Florida φυλογενετικού κλάδου τύπου 2) αντίστοιχα. Μετά την επώαση, οι ιοί δεν πολλαπλασιάζονται στον ίππο, αλλά εκφράζουν τις προστατευτικές πρωτεΐνες. Σαν συνέπεια αυτού, τα εν λόγω συστατικά προκαλούν εγκατάσταση ανοσίας έναντι των ιών (H₃N₈) της γρίπης των ιπποειδών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Carbomer
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
3 έτη.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο τύπου I φιαλίδιο.
Πώμα ελαστομερούς βουτυλίου με επικάλυμμα αλουμινίου.

Κουτί που περιέχει 10 φιάλες 1 δόσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τη χρήση των προϊόντων αυτών

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/03/037/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06-03-2003

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06-03-2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή του(των) βιολογικώς δραστικού(ών) συστατικού(ών)

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

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

Επωνυμία και διεύθυνση του/των παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος/οι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστικές ουσίες είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζονται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΟΚ) Αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών), τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο Πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο κύκλος υποβολής εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να επανακινείται για κατάθεση 6μηνιαίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα ακόλουθα 2 έτη, και κατόπιν αυτού ανά 3ετή διαστήματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία των 10 δόσεων: 10 φιαλίδια 1 δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ProteqFlu
Ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

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

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

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer4 mg.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10x1 ml (10 δόσεις).

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση . Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/03/037/005

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ProteqFlu

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
ProteqFlu ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ProteqFlu
ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μία δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] recombinant canarypox virus (vCP1529).....≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] recombinant canarypox virus (vCP3011)

.....≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

* Το περιεχόμενο vCP ελέγχθηκε με τη συνολική FAID₅₀ (δοκιμασία ανοσοφθορισμού με λοιμογόνο δόση 50%) και με qPCR αναλογία μεταξύ των vCP.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer4 mg.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων, ηλικίας 4 μηνών ή και μεγαλύτερων, έναντι της γρίπης, με ελαχιστοποίηση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης των ιών μετά τη μόλυνση.

Έναρξη της ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας που προκαλείται από το εμβολιακό σχήμα: 5 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 1 χρόνο μετά τον τρίτο εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ένα παροδικό ογκίδιο μπορεί να παρουσιαστεί στο σημείο της ένεσης το οποίο συνήθως παρέρχεται εντός 4 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις το ογκίδιο μπορεί να φτάσει σε διάμετρο έως και 15-20 cm (με διάρκεια παρουσίας έως και 2-3 εβδομάδες) και μπορεί να απαιτηθεί συμπτωματική θεραπεία.

Σε σπάνιες περιπτώσεις άλγος, τοπική υπερθερμία και μυϊκή δυσκαμψία μπορεί να συμβούν.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί απόστημα.

Μπορεί να παρουσιασθεί μια ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας (έως 1,5 °C) για 1 ημέρα, πολύ σπάνια για 2 ημέρες.

Απάθεια και μειωμένη όρεξη μπορεί να παρατηρηθούν την επόμενη ημέρα του εμβολιασμού σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να εμφανισθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η οποία μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίπποι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1^ο σχήμα – εμβολιασμός κατά της γρίπης των ιπποειδών:

Χορηγείστε μία δόση (1 ml ProteqFlu), με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του λαιμού, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη ένεση από την ηλικία των 5-6 μηνών, δεύτερη ένεση 4-6 εβδομάδες αργότερα.
- Επαναληπτικός εμβολιασμός: 5 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό ακολουθούμενος από ετήσιους αναμνηστικούς εμβολιασμούς.

Σε περίπτωση αυξημένης πιθανότητας λοίμωξης ή ανεπαρκούς λήψης πρωτογάλακτος, μία επιπλέον αρχική ένεση ProteqFlu μπορεί να χορηγηθεί στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 5-6 μηνών και 4-6 εβδομάδες αργότερα ακολουθούμενος από τους επαναληπτικό εμβολιασμό).

2^ο σχήμα – εμβολιασμός κατά της γρίπης των ιπποειδών και του τετάνου:

Χορηγείστε μία δόση (1 ml), με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του λαιμού, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Αρχικό εμβολιακό σχήμα με ProteqFlu-Te: πρώτη ένεση από την ηλικία των 5-6 μηνών, δεύτερη ένεση 4-6 εβδομάδες αργότερα.
- Επαναληπτικός εμβολιασμός:
 - 5 μήνες μετά το αρχικό εμβολιακό σχήμα με ProteqFlu-Te.
 - Ακολουθούμενο από:

- ο κατά του τετάνου: ένεση 1 δόσης με μέγιστο μεσοδιάστημα 2 ετών από το ProteqFlu-Te.
- ο κατά της γρίππης των ιπποειδών: ένεση 1 δόσης κάθε έτος, εναλλακτικά με ProteqFlu ή ProteqFlu-Te, διατηρώντας το μέγιστο μεσοδιάστημα 2 ετών το συστατικό του τετάνου.

Σε περίπτωση αυξημένης πιθανότητας λοίμωξης ή ανεπαρκούς λήψης πρωτογάλακτος, μία επιπλέον αρχική ένεση ProteqFlu-Te μπορεί να χορηγηθεί στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 5-6 μηνών και 4-6 εβδομάδες αργότερα ακολουθούμενος από τον επαναληπτικό εμβολιασμό).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείστε αποστειρωμένο και ελεύθερο αντισηπτικού και/ή απολυμαντικού υλικό. Ανακινείστε ελαφρά το εμβόλιο πριν τη χρήση. Ενδομυϊκή χρήση (κατά προτίμηση στην περιοχή του λαιμού).

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση ατυχήματος από αυτοένεση, ζητείστε ιατρική βοήθεια αμέσως και επιδειξτε το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στο γιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις κατά τη συγχορήγηση, αλλά σε διαφορετικό σημείο, με αδρανοποιημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά τη χορήγηση υπερβολικών δόσεων του εμβολίου, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν από αυτές που περιγράφονται στο εδάφιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)».

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο επιφέρει ενεργητική ανοσοποίηση κατά της γρίπης των ιπποειδών.

Τα στελέχη vCP2242 και vCP3011 του εμβολίου είναι ανασυνδυασμένοι ιοί canarypox, οι οποίοι εκφράζουν το γονίδιο της αιμογλουτινίνης HA των στελεχών ιού της γρίπης των ιπποειδών A/eq/Ohio/03 (Αμερικανικό στέλεχος, υποστέλεχος Florida φυλογενετικού κλάδου τύπου 1) και A/eq/Richmond/1/07 (Αμερικανικό στέλεχος, υποστέλεχος Florida φυλογενετικού κλάδου τύπου 2) αντίστοιχα. Μετά την επώαση, οι ιοί δεν πολλαπλασιάζονται στον ίππο, αλλά εκφράζουν τις προστατευτικές πρωτεΐνες. Σαν συνέπεια αυτού, τα εν λόγω συστατικά προκαλούν εγκατάσταση ανοσίας έναντι των ιών (H₃N₈) της γρίπης των ιπποειδών.

Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης.

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.