

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProteqFlu süstesuspensioon hobustele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos 1 ml sisaldab:

Aktiivsed toimeained:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantne canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*

Influenza A/eq/ Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinant canarypox virus (vCP3011). ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*

* vCP sisaldus, kontrollituna globaalse FAID₅₀ (fluorestsents testi inifitseeriv doos 50%) ja qPCR suhe vCP-de vahel.

Adjuvant:

Karbomeer 4 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

4 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivne immuniseerimine hobuste gripi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast nakatumist.

Immuunsuse algus: 14 päeva pärast esmast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus skeemi järgi vaksineerimisel: 5 kuud pärast esimest vaksineerimist ja 1 aasta pärast 3-ndat vaksineerimist .

4.3. Vastunäidustused

Ei ole

4.4. Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Ei ole

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaksineeritakse ainult terveid loomi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohale võib tekkida mööduv paistetuse, mis tavaliselt taandub 4 päeva jooksul. Harvadel juhtudel võib paistetuse läbimõõt olla kuni 15-20 cm ning kesta 2-3 nädalat ning nõuda sümptomaatilist ravi. Harvadel juhtudel võib esineda valu, lokaalne hüpertermia ja lihaste jäikus.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud abstsessi moodustumist.

Erandjuhtudel võib esineda kerget kehatemperatuuri tõusu (maksim. 1,5 °C) 1-2 päeva jooksul.

Erandjuhtudel võib vaktsineerimisjärgsel päeval täheldada apaatiat ja isu vähenemist.

Erandjuhtudel võib esineda ülitundlikkusreaktsiooni, mis vajab vastavat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l looma 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooniperioodil.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed, mis näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga erinevatesse süstekohtadesse ja mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheim inaktiveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Lihasesiseseks manustamiseks.

Vaktsiini süstimiseks kasutada steriilseid, antiseptikumide ja desinfitseerimisvahenditevabu vahendeid. Enne kasutamist loksutada vaktsiini õrnalt.

Esimene skeem – vaktsineerimine hobuste gripi vastu: Manustada üks doos (1 ml ProteqFlu) intramuskulaarselt süstides, eelistatavalt kaelapiirkonda, järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

- Esmane vaktsineerimiskuuri: esimene süst 5-6 kuu vanuses, teine süst 4-6 nädalat hiljem.
- Kordusvaktsineerimine: 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri, millele järgnevad iga-aastased kordusvaktsineerimised.

Suurenenud nakkusohu korral või ternespiima puuduliku saamise korral võib esimese vaktsineerimise teostada 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (Esmane vaktsineerimine 5-6 kuu vanuses ja kordusvaktsineerimine 4-6 nädalat hiljem)

Teine skeem – vaktsineerimine hobuste gripi ja teetanuse vastu:

Manustada üks doos (1 ml) intramuskulaarselt süstides, eelistatavalt kaelapiirkonda, järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

- Esmane vaktsineerimiskuuri ProteqFlu-Te vaktsiiniga: esimene süst 5-6 kuu vanuses, teine süst 4-6 nädalat hiljem.

- Revaktsineerimine:
 - 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri ProteqFlu-Te vaktsiiniga
 - Millele järgneb:
 - teetanuse vastu: 1 doos ProteqFlu-Te maksimaalselt 2 aastase intervalliga
 - hobuste gripi vastu: 1 doos igal aastal, kas ProteqFlu või ProteqFlu-Te vaktsiiniga, vastavalt teetanusekomponendi maksimaalselt 2-aastase intervallile.

Suurenenud nakkusohu korral või ternespiima puuduliku saamise korral võib esimese vaktsineerimise teostada 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (Esmane vaktsineerimine 5-6 kuu vanuses ja kordusvaktsineerimine 4-6 nädalat hiljem)

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini manustamisel üledoosis ei ole täheldatud mingeid muid kõrvalmõjusid kui need, mis on toodud punktis 4.6

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATCvet code: QI05AD02

Vaktsiin stimuleerib hobuste gripi vastase aktiivse immuunsuse tekkimist.

Vaktsiini tüved vCP2242 ja vCP3011 on rekombinantsed canarypox viirused, mis esindavad hobuste gripi A/eq/Ohio/03 (Ameerika tüvi, Florida alamliini kliini 1) ja A/eq/Richmond/1/07 (Ameerika tüvi, Florida alamliini kliini 2) hemaglutiniin *HA* geeni. Inokulatsiooni järgselt ei paljune viirused hobuse organismis, kuid väljendavad kaitsevalkude teket. Selle tagajärjel kutsuvad komponendid esile hobuste gripiviiruse (H₃N₈) vastase immuunsuse tekke.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Karbomeer
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikortofosfaat
Anhüdreeritud monokaaliumfosfaat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste veterinaarravimitega

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat. Kasutada koheselt pärast avamist.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C) Mitte külmutada. Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaaspudel
Butüül-elastomeersulgur alumiiniumkorgiga.
Karp 10 pudeliga, milles igäühes 1 doos

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/037/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06/03/2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06/03/2013

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliselt aktiivsete ainete tootjate nimed ja aadressid

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANG

Veterinaarne retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeained, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1 on kas lubatud ained millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või neid loetakse Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuluvateks, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend 10 doosile:

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProteqFlu
Süstesuspensioon hobustele.

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks doos sisaldab:

Aktiivsed toimeained:

Influenza A/eq/ Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀
Influenza A/eq/ Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀

Adjuvant:

Karbomeer 4 mg

3. RAVIMVORM

Lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

4. PAKENDI SUURUS

10 x 1ml (10 doosi)

5. LOOMALIIGID

Hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Lihasesiseseks süstimiseks

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-AJAD)

Keelujad: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada koheselt pärast avamist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C). Mitte külmutada. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/037/005

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

Viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProteqFlu

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 doos

4. MANUSTAMISTEE(D)

Lihasesiseseks manustamiseks

5. KEELUAEG (-AJAD)

Keelujad: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
ProteqFlu süstesuspensioon hobustele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProteqFlu süstesuspensioon hobustele.

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINE(D)

Üks doos 1 ml sisaldab:

Aktiivsed toimeained:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantne canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*

Influenza A/eq/ Richmond/1/07 [H₃N₈] recombinant canarypox virus (vCP3011). ≥ 5.3 log₁₀ FAID₅₀*

* vCP sisaldus, kontrollituna globaalse FAID₅₀ (fluorestsentsstesti inifitseeriv doos 50%) ja qPCR suhe vCP-de vahel.

Adjuvant:

Karbomeer 4 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

4 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivne immuniseerimine hobuste gripi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast nakatumist.

Immuunsuse algus: 14 päeva pärast esmast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus skeemi järgi vaksineerimisel: 5 kuud pärast esimest vaksineerimist ja 1 aasta pärast 3-ndat vaksineerimist .

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole

6. KÕRVALTOIMED

Süstekohale võib tekkida mööduv paistetuse, mis tavaliselt taandub 4 päeva jooksul. Harvadel juhtudel võib paistetuse läbimõõt olla kuni 15-20 cm ning kesta 2-3 nädalat ning nõuda sümptomaatilist ravi.

Harvadel juhtudel võib esineda valu, lokaalne hüpertermia ja lihaste jäikus.

Väga harvadel juhtudel on täheldatud abstsessi moodustumist.

Võib esineda kergemat kehatemperatuuri tõusu (maksim. 1,5 °C) 1, erandjuhtudel 2 päeva jooksul.

Erandjuhtudel võib vaktsineerimisjärgsel päeval täheldada apaatiat ja isu vähenemist.

Erandjuhtudel võib esineda ülitundlikkusreaktsiooni, mis vajab vastavat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-1 loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10-1 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10-1 loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10-1 loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-1 loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Esimene skeem – vaktsineerimine hobuste gripi vastu: Manustada üks doos (1 ml ProteqFlu) intramuskulaarselt süstides, eelistatavalt kaelapiirkonda, järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

- Esmane vaktsineerimiskuur: esimene süst 5-6 kuu vanuses, teine süst 4-6 nädalat hiljem.
- Kordusvaktsineerimine: 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuu, millele järgnevad igaaastased kordusvaktsineerimised.

Suurenenud nakkusohu korral või ternespiima puuduliku saamise korral võib esimese vaktsineerimise teostada 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (Esmane vaktsineerimine 5-6 kuu vanuses ja kordusvaktsineerimine 4-6 nädalat hiljem)

Teine skeem – vaktsineerimine hobuste gripi ja teetanuse vastu:

Manustada üks doos (1 ml) intramuskulaarselt süstides, eelistatavalt kaelapiirkonda, järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

- Esmane vaktsineerimiskuur ProteqFlu-Te vaktsiiniga: esimene süst 5-6 kuu vanuses, teine süst 4-6 nädalat hiljem.
- Revaktsineerimine:
 - 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuu ProteqFlu-Te vaktsiiniga
 - Millele järgneb:
 - teetanuse vastu: 1 doos ProteqFlu-Te maksimaalselt 2 aastase intervalliga
 - hobuste gripi vastu: 1 doos igal aastal, kas ProteqFlu või ProteqFlu-Te vaktsiiniga, vastavalt teetanusekomponendi maksimaalselt 2-aastase intervallile.

Suurenenud nakkusohu korral või ternespiima puuduliku saamise korral võib esimese vaktsineerimise teostada 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (Esmane vaktsineerimine 5-6 kuu vanuses ja kordusvaktsineerimine 4-6 nädalat hiljem)

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Lihasesiseseks manustamiseks.

Vaktsiini süstimiseks kasutada steriilseid, antiseptikumidest ja desinfitseerimisvahenditest vabu vahendeid. Enne kasutamist loksutada vaktsiini õrnalt.

10. KEELUAEG (-AJAD)

0 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas..

Hoida ja transportida külmas(2 °C-8 °C)Mitte külmutada. Hoida valguse eest kaitstult.

Kasutada koheselt pärast lahustamist

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooniperioodil.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Koostoimeid ei täheldatud vaktsiini samaaegsel manustamisel erinevatesse süstekohtadesse koos Boehringer Ingelheim inaktiveeritud vaktsiiniga marutaudi vastu.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Vaktsiini manustamisel üledoosis ei ole täheldatud mingeid muid kõrvaltoimeid kui need, mis on toodud punktis „Kõrvaltoimed“.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin stimuleerib hobuste gripi vastase aktiivse immuunsuse tekkimist.

Vaktsiini tüved vCP2242 ja vCP3011 on rekombinantsed canarypox viirused, mis esindavad hobuste gripi A/eq/Ohio/03 (Ameerika tüvi, Florida alamliini kliini 1) ja A/eq/Richmond/1/07 (Ameerika tüvi, Florida alamliini kliini 2) hemaglutiniin *HA* geeni. Inokulatsiooni järgselt ei paljune viirused hobuse organismis, kuid väljendavad kaitsevalkude teket. Selle tagajärjel kutsuvad komponendid esile hobuste gripiviiruse (H₃N₈) vastase immuunsuse tekke.

Karp 10 pudeliga, milles 1 doos

Retseptiravim.