

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProteqFlu injektioneste, suspensio hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet

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

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

*vCP-sisältö tarkistettu maailmanlaajuisella FAID₅₀:lla (fluoresoiva mittausmenetelmä; tartunta-annos 50 %) ja qPCR:llä todetulla vCP-kantojen suhteella.

Adjuvantti:

Karbomeeri4 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Neljän kuukauden ikäisten ja tätä vanhempien hevosten aktiiviseen immunisointiin hevosinfluenssaa vastaan taudin oireiden ja virusten erityksen vähentämiseksi tartunnan jälkeen.

Immunitetin alkaminen: 14 päivän kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelman aikaansaaman immunitetin kesto: 5 kuukautta perusrokotuksesta ja 1 vuosi kolmannen rokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vain terveitä eläimiä rokotetaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vahinkoinjektiotapauksessa on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin ja näytettävä lääkärille pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Pistoskohdassa saattaa esiintyä tilapäistä turvotusta, joka menee tavallisesti ohi neljän päivän kuluessa. Turvotus saattaa harvinaisissa tapauksissa suurentua läpimitaltaan 15–20 cm:n suuruiseksi ja kestää 2–3 viikkoon saakka, jolloin se saattaa vaatia oireenmukaista hoitoa.

Kipua, paikallista kuumotusta ja lihasjäykkyyttä voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saatetaan todeta absessi.

Lievää lämmönnousua (enintään 1,5 °C) voi esiintyä yhden tai harvoin kahden päivän ajan.

Apatiaa ja ruokahaluttomuutta saattaa esiintyä harvinaisena yksittäisessä tapauksessa rokotusta seuraavana päivänä.

Asianmukaista hoitoa vaativa yliherkkyysoireyksi saattaa esiintyä harvinaisena yksittäisessä tapauksessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten tietojen perusteella tämä rokote voidaan antaa samana päivänä eri antokohtaan Boehringer Ingelheimin inaktivoitujen vesikauhurokotteen kanssa, mutta näitä valmisteita ei saa sekoittaa keskenään.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihaksensisäisesti.

Rokotteen antamiseen käytetään steriilejä, antiseptisiä ja/tai desinfioivia aineista vapaita välineitä.

Rokotetta ravistetaan varovasti ennen käyttöä.

Ensimmäinen ohjelma – rokotus hevosinfluenssaa vastaan:

Yksi annos (1 ml ProteqFlu-valmistetta) annetaan injektiona lihakseen mieluiten kaulan alueelle seuraavan ohjelman mukaan:

- Perusrokotus: ensimmäinen injektio annetaan 5-6 kuukauden ikäisille eläimille, toinen injektio 4-6 viikkoa myöhemmin.
- Uusintarokotus: 5 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta, minkä jälkeen tehosterokotus vuosittain.

Lisääntyneen tartuntavaaran tai ternimaidon riittämättömän saannin takia ylimääräinen aloitusinjektio ProteqFlu-valmistetta voidaan antaa neljän kuukauden ikäiselle eläimelle, minkä jälkeen noudatetaan rokotusohjelmaa alusta alkaen (perusrokotus 5-6 kuukauden ikäisille ja toinen rokotus 4-6 viikkoa myöhemmin, minkä jälkeen annetaan uusintarokotukset).

Toinen ohjelma - rokotus hevosinfluenssaa ja jäykkäkouristusta vastaan:

Yksi annos (1 ml) annetaan injektiona lihakseen mieluiten kaulan alueelle seuraavan ohjelman mukaan:

- Perusrokotus ProteqFlu-Te-valmisteella: ensimmäinen injektio annetaan 5-6 kuukauden ikäisille eläimille, toinen injektio 4-6 viikkoa myöhemmin.
- Uusintarokotus:
 - 5 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta ProteqFlu-Te-valmisteella
 - Tämän jälkeen
 - jäykkäkouristusta vastaan: yksi ProteqFlu-Te-rokoteannos enintään kahden vuoden välein.
 - hevosinfluenssaa vastaan: rokotus uusitaan vuosittain joko ProteqFlu-valmisteella tai ProteqFlu-Te-valmisteella, siten että eläin saa tetanuskomponentin enintään kahden vuoden välein.

Lisääntyneen tartuntavaaran tai ternimaidon riittämättömän saannin takia ylimääräinen aloitusinjektio ProteqFlu-Te-valmistetta voidaan antaa neljän kuukauden ikäiselle eläimelle, minkä jälkeen noudatetaan rokotusohjelmaa alusta alkaen (perusrokotus 5-6 kuukauden ikäisille ja toinen rokotus 4-6 viikkoa myöhemmin, minkä jälkeen annetaan uusintarokotukset).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Rokotteen yliannostuksen ei ole havaittu aiheuttavan muita haittavaikutuksia kohdassa 4.6 kuvattujen lisäksi.

4.11 Varoaika (varojat)

Nolla vuorokautta.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI05AD02.

Rokote synnyttää hevosinfluenssaan aktiivisen immuniteetin.

Rokotteen sisältämät viruskannat vCP2242 ja vCP3011 ovat yhdistelmäkanarialinturokkovirusia, jotka ilmentävät HA-geenin hevosinfluenssan A/eq/Ohio/03- (amerikkalainen viruskanta, Florida-alakantaryhmä 1) ja A/eq/Richmond/1/07- (amerikkalainen viruskanta, Florida-alakantaryhmä 2) -viruskannoista. Virukset eivät lisäänty hevosien elimistössä rokotuksen jälkeen, vaan ne tuottavat suojaavia proteiineja. Tämän seurauksena nämä komponentit synnyttävät immuniteetin hevosinfluenssavirusia (H₃N₈) vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karbomeeri
Natriumkloridi
Dinatriumvetyortofosfaatti
Monokaliumfosfaatti, vedetön
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Älä sekoita muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Käytä välittömästi avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C-8 °C). Ei saa jäätä. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

I-tyypin lasipullo.
Butylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkaus, jossa 10 injektio pulloa.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömän eläinlääkevalmisteen tai mahdollisen jättemateriaalin hävittämiselle.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/2/03/037/005

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/03/2003
Uudistamispäivämäärä: 06/03/2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Injektionesteen ulkopakkaus 10 annokselle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProteqFlu
Injektioneste, suspensio hevosille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

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

Adjuvantti:

Karbomeeri.....4 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1 ml (10 annosta)

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Käytetään lihaksensisäisesti.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vuorokautta

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/v}

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C-8 °C). Ei saa jäätä. Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/03/037/005

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProteqFlu

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

Käytetään lihaksensisäisesti

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vuorokautta

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
ProteqFlu injektioneste, suspensio hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ProteqFlu injektioneste, suspensio hevosille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet

Influenssa A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] yhdistelmä-canarypox-virus (vCP2242)≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenssa A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] yhdistelmä-canarypox-virus (vCP3011) ..≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

*vCP-sisältö tarkistettu maailmanlaajuisella FAID₅₀:lla (fluoresoiva mittausmenetelmä; tartunta-annos 50 %) ja qPCR:llä todetulla vCP-kantojen suhteella.

Adjuvantti:

Karbomeeri.....4 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Neljän kuukauden ikäisten ja tätä vanhempien hevosten aktiiviseen immunisointiin hevosinfluenssaa vastaan taudin oireiden ja virusten erityksen vähentämiseksi tartunnan jälkeen.

Immunitetin alkaminen: 14 päivän kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelman aikaansaaman immunitetin kesto: 5 kuukautta perusrokotuksesta ja 1 vuosi kolmannen rokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pistoskohdassa saattaa esiintyä tilapäistä turvotusta, joka menee tavallisesti ohi neljän päivän kuluessa. Turvotus saattaa harvinaisissa tapauksissa suurentua läpimitaltaan 15–20 cm:n suuruiseksi ja kestää 2–3 viikkoon saakka, jolloin se saattaa vaatia oireenmukaista hoitoa.

Kipua, paikallista kuumotusta ja lihasjäykkyyttä voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saatetaan todeta märkäpesäke.

Lievää lämmönnousua (enintään 1,5 °C) voi esiintyä yhden tai enintään kahden päivän ajan.

Apatiaa ja ruokahaluttomuutta saattaa esiintyä harvinaisena yksittäisessä tapauksessa rokotusta seuraavana päivänä.

Asiamukaista hoitoa vaativa yliherkkyysoire saattaa esiintyä harvinaisena yksittäisessä tapauksessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ensimmäinen ohjelma – rokotus hevosinfluenssaa vastaan:

Yksi annos (1 ml ProteqFlu-valmistetta) annetaan injektiona lihakseen mieluiten kaulan alueelle seuraavan ohjelman mukaan:

- Perusrokotus: ensimmäinen injektio annetaan 5-6 kuukauden ikäisille eläimille, toinen injektio 4-6 viikkoa myöhemmin.
- Uusintarokotus: 5 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta, minkä jälkeen tehosterokotus vuosittain.

Lisääntyneen tartuntavaaran tai ternimaidon riittämättömän saannin takia ylimääräinen aloitusinjektio ProteqFlu-valmistetta voidaan antaa neljän kuukauden ikäiselle eläimelle, minkä jälkeen noudatetaan rokotusohjelmaa alusta alkaen (perusrokotus 5-6 kuukauden ikäisille ja toinen rokotus 4-6 viikkoa myöhemmin, minkä jälkeen annetaan uusintarokotukset).

Toinen ohjelma - rokotus hevosinfluenssaa ja jäykkäkouristusta vastaan:

Yksi annos (1 ml) annetaan injektiona lihakseen mieluiten kaulan alueelle seuraavan ohjelman mukaan:

- Perusrokotus ProteqFlu-Te-valmisteella: ensimmäinen injektio annetaan 5-6 kuukauden ikäisille eläimille, toinen injektio 4-6 viikkoa myöhemmin.
- Uusintarokotus:
 - 5 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta ProteqFlu-Te-valmisteella
 - Tämän jälkeen
 - jäykkäkouristusta vastaan: yksi ProteqFlu-Te-rokoteannos enintään kahden vuoden välein.

- hevosinfluenssaa vastaan: rokotus uusitaan vuosittain joko ProteqFlu-valmisteella tai ProteqFlu-Te-valmisteella, siten että eläin saa tetanuskomponentin enintään kahden vuoden välein.

Lisääntyneen tartuntavaaran tai ternimaidon riittämättömän saannin takia ylimääräinen aloitusinjektio ProteqFlu-Te-valmistetta voidaan antaa neljän kuukauden ikäiselle eläimelle, minkä jälkeen noudatetaan rokotusohjelmaa alusta alkaen (perusrokotus 5-6 kuukauden ikäisille ja toinen rokotus 4-6 viikkoa myöhemmin, minkä jälkeen annetaan uusintarokotukset).

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokotteen antamiseen käytetään steriilejä, antiseptisistä ja/tai desinfioivista aineista vapaita välineitä. Rokotetta ravistetaan varovasti ennen käyttöä. Käytetään lihaksensisäisesti (mieluiten kaulan alueella).

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Käytä välittömästi avaamisen jälkeen.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Vain terveitä eläimiä rokotetaan.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausseloste.

Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutuksia ei ole havaittu, kun rokote on annettu samanaikaisesti mutta eri antokohtaan Boehringer Ingelheimin inaktivoitujen vesikauhurokotteen kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Rokotteen yliannostuksen ei ole havaittu aiheuttavan muita haittavaikutuksia kohdassa ”Haittavaikutukset” kuvattujen lisäksi.

Yhteensopimattomuudet:

Älä sekoita muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Rokote synnyttää hevosinfluenssaan aktiivisen immuniteetin.

Rokotteen sisältämät viruskannat vCP2242 ja vCP3011 ovat yhdistelmäkanarialinturokkovirusia, jotka ilmentävät HA-geenin hevosinfluenssan A/eq/Ohio/03- (amerikkalainen viruskanta, Florida-alakantaryhmä 1) ja A/eq/Richmond/1/07 (amerikkalainen viruskanta, Florida-alakantaryhmä 2) -viruskannoista. Virukset eivät lisäänty hevosien elimistössä rokotuksen jälkeen, vaan ne tuottavat suojaavia proteiineja. Tämän seurauksena nämä komponentit synnyttävät immuniteetin hevosinfluenssavirusia (H₃N₈) vastaan.

Pakkaus, jossa 10 injektiopulloa.

Reseptilääke.