

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProteqFlu injekcinė suspensija arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

gripo A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP2242)..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*,  
gripo A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP3011) ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*;

\* vCP kiekis patikrintas taikant pasaulinę FAID<sub>50</sub> (fluorescencinės analizės 50 % infekcinė dozė) ir nustačius kPGR santykį tarp vCP.

### adjuvanto:

karbomero.....4 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

4 mėn. amžiaus ir vyresniems arkliams aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir viruso išskyrimą į aplinką po užsikrėtimo.

Imunitetas susidaro praėjus 14 d. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto, susidariusio taikant vakcinacijos schemą, trukmė yra 5 mėn. po pirminės vakcinacijos ir 1 m. po trečiosios vakcinacijos.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti reikia tik sveikus gyvūnus.

## Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Injekcijos vietoje laikinai gali atsirasti mažas tynis, kuris paprastai išnyksta per 4 d. Retais atvejais tynis gali pasiekti iki 15–20 cm skersmenį ir išlikti iki 2–3 savaitių; tokiu atveju reikia taikyti simptominių gydymą.

Retai gali skaudėti, įsitempti raumenys ir atsirasti vietinė hipertermija.

Labai retais atvejais gali atsirasti abscesų.

Gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra (ne daugiau kaip 1,5 °C), kuri išlieka vieną, kai kada – dvi dienas.

Išimtiniais atvejais kitą dieną po vakcinacijos gali sumažėti apetitas, gyvuliai būti apatiški.

Išimtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tuo atveju reikia taikyti simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytu gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytu gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytu gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytu gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytu gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Yra saugumo ir veiksmingumo duomenų, kurie įrodo, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet švirkščiant į skirtingas vietas ir nemaišant, su Boehringer Ingelheim firmos inaktyvinta vakcina nuo pasiutligės.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis.

Vakcinai švirkšti būtina naudoti tik sterilias ir be antiseptikų bei (ar) dezinfekantų likučių priemones.

Vakciną prieš naudojimą reikia pamažu suplakti.

#### **Pirma schema – vakcinacija nuo arklių gripo**

Vieną vakcinos dozę (1 ml ProteqFlu) reikia švirkšti į raumenis, pageidautina kaklo srityje, pagal tokią schemą:

- pirminės vakcinacijos kursas: pirmą kartą švirkšti nuo 5–6 mėn. amžiaus, antrą kartą – praėjus 4–6 sav.;
- revakcinacija: praėjus 5 mėn. po pirminės vakcinacijos, po to vakcinuoti kasmet.

Padidėjus rizikai užsikrėsti ar kumeliukams gavus nepakankamai krekenų, papildomai ProteqFlu pirmą kartą galima vakcinuoti 4 mėn. amžiaus, po to įvykdant pilną vakcinavimo programą (pirminė vakcinacija – 5–6 mėn. amžiaus ir praėjus 4–6 sav., paskui revakcinacija).

#### **Antra schema – vakcinacija nuo arklių gripo ir stabligės**

Vieną vakcinos dozę (1 ml) reikia švirkšti į raumenis, pageidautina kaklo srityje, pagal tokią schemą:

- pirminės vakcinacijos kursas ProteqFlu-Te: pirmą kartą švirkšti nuo 5–6 mėn. amžiaus, antrą kartą – praėjus 4–6 sav.;

- revakcinacija:
  - praėjus 5 mėn. po pirminės vakcinacijos kurso su ProteqFlu-Te.
  - Toliau:
    - vakcinuojant nuo stabligės: švirkšti po 1 dozę ProteqFlu-Te ne rečiau kaip kas 2 metus;
    - vakcinuojant nuo gripo: švirkšti po 1 dozę kasmet, pasirinktinai ProteqFlu ar ProteqFlu-Te, atsižvelgiant į tai, kad stabligės komponentui taikytinas daugiausiai 2 metų intervalas.

Padidėjus rizikai užsikrėsti ar kumeliukams gavus nepakankamai krekenų, papildomai ProteqFlu-Te pirmą kartą galima vakcinuoti 4 mėn. amžiaus, po to įvykdant pilną vakcinavimo programą (pirminė vakcinacija 5–6 mėn. amžiaus ir praėjus 4–6 sav., paskui revakcinacija).

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus vakcinos, joks šalutinis poveikis, išskyrus aprašytą 4.6 p., nepastebėtas.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

ATCvet kodas: QI05AD02.

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto arklių gripui susidarymą.

Vakcinių vCP2242 ir vCP3011 padermių virusai yra rekombinantiniai kanarėlių raupų virusai, turintys atitinkamai A/eq/Ohio/03 (amerikietiškos padermės, Floridos sublinijos 1 šakos) ir A/eq/Richmond/1/07 (amerikietiškos padermės, Floridos sublinijos 2 šakos) padermių arklių gripo viruso hemagliutinino HA geną. Sušvirkšti vakcinos virusai arklių organizme nesidaugina, skatina specifinių antikūnų susidarymą, todėl formuojasi imunitetas arklių gripo virusui (H3N8).

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Karbomeras,  
natrio chloridas,  
dinatrio vandenilio ortofosfatas,  
bevandenis monokalio fosfatas,  
injekcinis vanduo.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Atidarius pirminę pakuotę, sunaudoti nedelsiant.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2-8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo buteliukas, užkimštas butilo elastomero kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu. Dėžutė su 10 buteliukų po 1 dozę.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/03/037/005

### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Registravimo data: 2003-03-06  
Perregistravimo data: 2013-03-06

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**
- D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS ,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojų pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Veikliajai medžiagai, kuri yra biologinės kilmės sudedamoji dalis, skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

**D. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Turi būti nustatytas naujas periodinių veterinarinio vaisto saugumo ataskaitų (PVVSA) pateikimo ciklas, pagal kurį dvejus metus turės būti teikiamos pusmečio ataskaitos (apimančios visas registruotas produkto pakuotes), kitus dvejus metus – metinės ataskaitos, o vėliau ataskaitos turės būti teikiamos kas treji metai.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Antrinė pakuotė 10 dozių: 10 buteliukų po 1 dozę

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProteqFlu  
Injekcinė suspensija arkliais

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

gripo A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>  
gripo A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP3011) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>

**adjuvanto:**

karbomero..... 4 mg

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 ml (10 dozių)

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai (2-8 °C).  
Negalima sušaldyti  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/03/037/005

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProteqFlu

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**ProteqFlu injekcinė suspensija arkliams**

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
PRANCŪZIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

ProteqFlu injekcinė suspensija arkliams

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje 1 ml dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

gripo A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*,  
gripo A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP3011) ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*;

\* vCP kiekis patikrintas taikant pasaulinę FAID<sub>50</sub> (fluorescencinės analizės 50 % infekcinė dozė) ir nustatčius kPGR santykį tarp vCP.

**adjuvanto:**

karbomero..... 4 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

4 mėn. amžiaus ir vyresniems arkliams aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir viruso išskyrimą į aplinką po užsikrėtimo.

Imunitetas susidaro praėjus 14 d. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto, susidariusio taikant vakcinacijos schemą, trukmė yra 5 mėn. po pirminės vakcinacijos ir 1 m. po trečiosios vakcinacijos.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje laikinai gali atsirasti mažas tynis, kuris paprastai išnyksta per 4 d. Retais atvejais tynis gali pasiekti iki 15–20 cm skersmenį ir išlikti iki 2–3 savaičių; tokiu atveju reikia taikyti simptominių gydymą.

Retai gali skaudėti, įsitempti raumenys ir atsirasti vietinė hipertermija.

Labai retais atvejais gali atsirasti abscesų.

Gali šiek tiek pakilti kūno temperatūra (ne daugiau kaip 1,5 °C), kuri išlieka vieną, kai kada – dvi dienas.

Išimtiniais atvejais kitą dieną po vakcinacijos gali sumažėti apetitas, gyvuliai būti apatiški.

Išimtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tuo atveju reikia taikyti simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytu gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytu gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytu gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytu gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytu gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

### Pirma schema – vakcinacija nuo arklių gripo

Vieną vakcinos dozę (1 ml ProteqFlu) reikia švirkšti į raumenis, pageidautina kaklo srityje, pagal tokią schemą:

- pirminės vakcinacijos kursas: pirmą kartą švirkšti nuo 5–6 mėn. amžiaus, antrą kartą – praėjus 4–6 sav.;
- revakcinacija: praėjus 5 mėn. po pirminės vakcinacijos, po to vakcinuoti kasmet.

Padidėjus rizikai užsikrėsti ar kumeliukams gavus nepakankamai krekenų, papildomai ProteqFlu pirmą kartą galima vakcinuoti 4 mėn. amžiaus, po to įvykdant pilną vakcinavimo programą (pirminė vakcinacija 5–6 mėn. amžiaus ir praėjus 4–6 sav., paskui revakcinacija).

### Antra schema – vakcinacija nuo arklių gripo ir stabligės

Vieną vakcinos dozę (1 ml) reikia švirkšti į raumenis, pageidautina kaklo srityje, pagal tokią schemą:

- pirminės vakcinacijos kursas su ProteqFlu-Te: pirmą kartą švirkšti nuo 5–6 mėn. amžiaus, antrą kartą – praėjus 4–6 sav.
- revakcinacija:
  - praėjus 5 mėn. po pirminės vakcinacijos kurso su ProteqFlu-Te.
  - Toliau:
    - vakcinuojant nuo stabligės: švirkšti po 1 dozę ProteqFlu-Te ne rečiau kaip kas 2 metus;
    - vakcinuojant nuo arklių gripo: švirkšti 1 dozę kasmet, pasirinktinai ProteqFlu ar ProteqFlu-Te, atsižvelgiant į tai, kad stabligės komponentui taikytinas daugiausiai 2 metų intervalas.

Padidėjus rizikai užsikrėsti ar kumeliukams gavus nepakankamai krekenų, papildomai ProteqFlu-Te pirmą kartą galima vakcinuoti 4 mėn. amžiaus, po to įvykdant pilną vakcinavimo programą (pirminė vakcinacija 5–6 mėn. amžiaus ir praėjus 4–6 sav., paskui revakcinacija).

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Vakcinai švirkšti būtina naudoti tik sterilias ir be antiseptikų bei (ar) dezinfekantų likučių priemones. Vakciną prieš naudojimą reikia pamažu suplakti. Švirkšti į raumenis (rekomenduotina kaklo srityje).

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 -8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Vakcinuoti reikia tik sveikus gyvūnus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Kartu naudojant, bet švirkščiant į skirtingas vietas, Boehringer Ingelheim firmos inaktyvintą vakciną nuo pasiutligės, sąveika nenustatyta.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina:

Perdozavus vakcinos, joks šalutinis poveikis, išskyrus aprašytą punkte „Nepalankios reakcijos“, nepastebėtas.

Nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.



#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto arklių gripui susidarymą.

Vakcininių vCP2242 ir vCP3011 padermių virusai yra rekombinantiniai kanarėlių raupų virusai, turintys atitinkamai A/eq/Ohio/03 (amerikietiškos padermės, Floridos sublinijos 1 šakos) ir A/eq/Richmond/1/07 (amerikietiškos padermės, Floridos sublinijos 2 šakos) padermių arklių gripo viruso hemagliutinino HA geną. Sušvirkšti vakcinės virusai arklių organizme nesidaugina, skatina specifinių antikūnų susidarymą, todėl formuojasi imunitetas arklių gripo virusui (H3N8).

Dėžutė su 10 buteliukų po 1 dozę.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.