

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProteqFlu zawiesina do wstrzykiwań dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP3011) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

\* zawartość vCP określana poprzez całkowitą wartość FAID<sub>50</sub> (dawka zakażająca 50 % w teście immunofluorescencyjnym) i współczynnik qPCR pomiędzy vCP

### Adjuwant:

Karbomer..... 4 mg.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie koni w wieku 4 miesięcy lub starszych przeciwko grypie koni - w celu zmniejszenia natężenia objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusów.

Odporność na zakażenie: w 14 dniu po pierwszym szczepieniu.

Utrzymywanie się odporności poszczepiennej: 5 miesięcy po pierwszym szczepieniu i 1 rok po trzecim szczepieniu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowego wstrzyknięcia szczepionki samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, przedstawiając lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Przemijający obrzęk, zwykle ustępujący w ciągu 4 dni, może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. W rzadkich przypadkach obrzęk może osiągnąć średnicę do 15-20 cm, utrzymywać się przez 2-3 tygodnie i wymagać zastosowania leczenia objawowego.

W rzadkich przypadkach może pojawić się miejscowo ból, silny wzrost temperatury ciała oraz sztywność mięśni.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić owrzodzenie

Nieznaczny wzrost temperatury ciała (nie większy niż 1,5 °C) może utrzymać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych przypadkach 2 dni.

W wyjątkowych przypadkach obserwuje się apatię i spadek apetytu w dzień po szczepieniu.

W wyjątkowych przypadkach może wystąpić nadwrażliwość; należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu ale w innym miejscu i nie zmieszana z inaktywowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wścieklicznie

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie domięśniowe.

Do podawania szczepionki należy używać sprzętu jałowego i wolnego od środków antyseptycznych i/lub dezynfekujących.

Szczepionkę należy wstrząsnąć delikatnie przed użyciem.

#### **Pierwszy schemat – szczepienie przeciwko grypie koni:**

Pojedynczą dawkę (1 ml ProteqFlu), podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi, stosując następujący program szczepień:

- Szczepienie podstawowe: pierwsza dawka szczepionki: po ukończeniu 5-6 miesięcy życia, druga dawka szczepionki: 4 do 6 tygodni później.
- Szczepienie przypominające: 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym, a następnie co roku.

W razie podwyższonego ryzyka zakażenia lub przyjęcia niedostatecznej ilości siary można wstrzyknąć dodatkową dawkę początkową w wieku 4 miesięcy, a następnie zastosować pełen program szczepienia (szczepienie podstawowe w wieku 5-6 miesięcy i szczepienie przypominające 4-6 tygodni później).

## **Drugi schemat – szczepienie przeciwko grypie koni i tężcowi:**

Pojedynczą dawkę (1 ml), podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi, stosując następujący program szczepień:

- Szczepienie podstawowe z użyciem ProteqFlu-Te: pierwsza dawka szczepionki: po ukończeniu 5-6 miesięcy życia, druga dawka szczepionki: 4 do 6 tygodni później.
- Szczepienie przypominające:
  - 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym z użyciem ProteqFlu-Te,
  - a następnie:
    - Przeciwno tężcowi: wstrzyknięcie 1 dawki ProteqFlu-Te w odstępach maksymalnie 2 letnich.
    - Przeciwno grypie koni: wstrzyknięcie co roku 1 dawki zmiennie ProteqFlu lub ProteqFlu-Te, biorąc pod uwagę maksymalny dwuletni okres przerwy pomiędzy szczepieniami przeciwko tężcowi.

W przypadku zwiększonego ryzyka zakażenia lub niewystarczającej ilości pobranej siary można podać dodatkową początkową dawkę ProteqFlu-Te w wieku 4 miesięcy a następnie zastosować pełny program szczepień (podstawowy program szczepień w wieku 5-6 miesięcy ze szczepieniem przypominającym 4-6 tygodni później).

### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Poza objawami opisanymi w części 4.6. nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych w następstwie przedawkowania szczepionki.

### **4.11 Okres (-y) karencji**

zero dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

kod ATCvet: QI05AD02.

Szczepionka stymuluje odporność czynną przeciwko grypie koni.

Szczepy szczepionkowe vCP2242 i vCP3011 są rekombinantami wirusa canarypox posiadającymi właściwości ekspresji genu hemaglutynizującego *HA* dwóch szczepów wirusa grypy koni, odpowiednio, A/eq/Ohio/03 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 1) oraz A/eq/Richmond/1/07/2/93 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 2)). Po szczepieniu, następuje ekspresja rekombinowanych w wirusie canarypox białek immunogennych wirusa grypy, przy czym sam wirus wektorowy (canarypox) nie ulega replikacji. Skutkiem tego jest odpowiedź immunologiczna, polegająca na wytworzeniu odporności przeciwko antygenom wirusów grypy koni (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer  
Chlorek sodu  
Disodu wodorofosforan  
Potasu diwodorofosforan bezwodny  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z żadnymi innymi weterynaryjnymi produktami medycznymi.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Zużyć natychmiast po otwarciu opakowania bezpośredniego.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła typ I.

Korek z elastomeru butylowego zabezpieczony kapturkiem aluminiowym.

Pudełko zawierające 10 fiolek (1-dawkowych).

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/03/037/005

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/03/2003

Data przedłużenia pozwolenia: 06/03/2013

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCAY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców biologicznych substancji czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancje czynne odpowiedzialne za wytworzenie czynnej odporności jako substancje pochodzenia biologicznego nie podlegają Rozporządzeniu (KE) 470/2009.

Substancje pomocnicze, w tym adjuwanty, wymienione w części 6.1 Charakterystyki są substancjami dopuszczonymi, dla których w tabeli 1 aneksu do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 nie wymaga się limitów pozostałości, bądź jako użyte w produkcie są substancjami nie podlegającymi rozporządzeniu (KE) Nr 470/2009.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Opakowanie zewnętrzne 10-cio dawkowe: 10 fiolek po 1 dawce**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ProteqFlu  
Zawiesina do wstrzykiwań dla koni.

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna dawka 1 ml zawiera:

**Substancje czynne:**

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

**Adiuwant:**

Karbomer..... 4 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 x 1 ml (10 dawek)

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podawanie domięśniowe.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCCI**

Okres karencji: Zero dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (miesiąc/rok)

Zawartość należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania bezpośredniego.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/03/037/005

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ProteqFlu

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

1 dawka

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**ProteqFlu zawiesina do wstrzykiwań dla koni**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ProteqFlu  
zawiesina do wstrzykiwań dla koni.

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna dawka 1 ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP3011) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

\*zawartość vCP określana poprzez całkowitą wartość FAID<sub>50</sub> (dawka zakażająca 50 % w teście immunofluorescencyjnym) i współczynnik qPCR pomiędzy vCP

**Adiuwant:**

Karbomer..... 4 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodpornianie koni w wieku 4 miesięcy lub starszych przeciwko grypie koni - w celu zmniejszenia natężenia objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusów.

Odporność na zakażenie: w 14 dniu po pierwszym szczepieniu.

Utrzymywanie się odporności poszczepiennej: 5 miesięcy po pierwszym szczepieniu i 1 rok po trzecim szczepieniu.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Brak

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przemijający obrzęk, zwykle ustępujący w ciągu 4 dni, może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. W rzadkich przypadkach obrzęk może osiągnąć średnicę do 15-20 cm, utrzymywać się przez 2-3 tygodnie i wymagać zastosowania leczenia objawowego.

W rzadkich przypadkach może pojawić się miejscowo ból, silny wzrost temperatury ciała oraz sztywność mięśni.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić owrzodzenie.

Nieznaczny wzrost temperatury ciała (nie większy niż 1,5 °C) może utrzymać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych przypadkach 2 dni.

W wyjątkowych przypadkach obserwuje się apatię i spadek apetytu w dzień po szczepieniu.

W wyjątkowych przypadkach może wystąpić nadwrażliwość; należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

### **Pierwszy schemat – szczepienie przeciwko grypie koni:**

Pojedynczą dawkę (1 ml ProteqFlu), podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi, stosując następujący program szczepień:

- Szczepienie podstawowe: pierwsza dawka szczepionki: po ukończeniu 5-6 miesięcy życia, druga dawka szczepionki: 4 do 6 tygodni później.
- Szczepienie przypominające: 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym, a następnie co roku.

W razie podwyższonego ryzyka zakażenia lub przyjęcia niedostatecznej ilości siary można wstrzyknąć dodatkową dawkę początkową w wieku 4 miesięcy, a następnie zastosować pełen program szczepienia (szczepienie podstawowe w wieku 5-6 miesięcy i szczepienie przypominające 4-6 tygodni później).

### **Drugi schemat – szczepienie przeciwko grypie koni i tężcowi:**

Pojedynczą dawkę (1 ml), podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi, stosując następujący program szczepień:

- Szczepienie podstawowe z użyciem ProteqFlu-Te: pierwsza dawka szczepionki: po ukończeniu 5-6 miesięcy życia, druga dawka szczepionki: 4 do 6 tygodni później.
- Szczepienie przypominające:
  - 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym z użyciem ProteqFlu-Te,
  - a następnie:
    - Przeciwno tężcowi: wstrzyknięcie 1 dawki ProteqFlu-Te w odstępach maksymalnie 2 letnich.

- o Przeciwko grypie koni: wstrzyknięcie co roku 1 dawki zmiennie ProteqFlu lub ProteqFlu-Te, biorąc pod uwagę maksymalny dwuletni okres przerwy pomiędzy szczepieniami przeciwko tężcowi.

W przypadku zwiększonego ryzyka zakażenia lub niewystarczającej ilości pobranej siary można podać dodatkową początkową dawkę ProteqFlu-Te w wieku 4 miesięcy a następnie zastosować pełny program szczepień (podstawowy program szczepień w wieku 5-6 miesięcy ze szczepieniem przypominającym 4-6 tygodni później).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Do podawania szczepionki należy używać sprzętu jałowego i wolnego od środków antyseptycznych i/lub dezynfekujących. Szczepionkę należy wstrząsnąć delikatnie przed użyciem. Podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi.

## **10. OKRES(-Y) KARENCCI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.  
Zużyć natychmiast po otwarciu opakowania bezpośredniego.  
Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:  
Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:  
Jeżeli szczepionka zostanie przypadkowo wstrzyknięta samemu sobie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, przedstawiając lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:  
Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:  
Nie stwierdzano żadnych interakcji, jeżeli szczepionkę ProteqFlu podawano jednocześnie (ale w innym miejscu) z inaktywowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):  
Poza objawami opisanymi w pkt „Działania niepożądane” nie obserwowano żadnych innych objawów ubocznych w następstwie przedawkowania szczepionki.

Niezgodności farmaceutyczne:  
Nie mieszać z żadnymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.



**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka stymuluje odporność czynną przeciwko grypie koni.

Szczepy szczepionkowe vCP2242 i vCP3011 są rekombinantami wirusa canarypox posiadającymi właściwości ekspresji genu hemaglutynizującego *HA* dwóch szczepów wirusa grypy koni, odpowiednio, A/eq/Ohio/03 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 1) oraz A/eq/Richmond/1/07 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 1). Po szczepieniu, następuje ekspresja rekombinowanych w wirusie canarypox białek immunogennych wirusa grypy, przy czym sam wirus wektorowy (canarypox) nie ulega replikacji. Skutkiem tego jest odpowiedź immunologiczna, polegająca na wytworzeniu odporności przeciwko antygenom wirusów grypy koni (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

Pudełko zawierające 10 fiolek (1-dawkowych).

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.