

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 [H₃N₈] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

* zawartość vCP określana poprzez całkowitą wartość FAID₅₀ (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 (H₃N₈).

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. WYTWÓRCY 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)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

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

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

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Cykl składania raportów PSUR zostanie wznowiony i będzie obejmował raporty 6-cio miesięczne (dla wszystkich zatwierdzonych wielkości opakowań) przez kolejne 2 lata, następnie raporty roczne przez kolejne dwa lata a następnie co trzy lata.

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 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

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) KARENCJI

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 [H₃N₈] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinowany w wirusie canarypox (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

*zawartość vCP określana poprzez całkowitą wartość FAID₅₀ (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 nie 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 (H₃N₈).

Pudełko zawierające 10 fiolek (1-dawkowych).

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.