

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te
Suspension til injektion til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinant canarypox virus (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinant canarypox virus (vCP3011) ..≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toxoid..... ≥ 30 IU**

* vCP indhold kontrolleret ved global FAID₅₀ (fluorescent assay infektiøs dosis 50 %) og qPCR rate mellem vCP.

** antitoksisk antistoftiter induceret efter gentagen vaccination i marsvinesera i henhold til Ph. Eur.

Adjuvans:

Carbomer 4 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste, der er 4 måneder eller ældre, mod influenza for at nedsætte kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion og mod tetanus for at forebygge dødelighed.

Immunitet indsætter 14 dage efter basisvaccination.

Varighed af immunitet opnået efter vaccinationsprogrammet:

- 5 måneder efter basisvaccinationen
- efter basisvaccination og revaccination 5 måneder senere er varigheden 1 år for beskyttelse mod heste influenza og 2 år for beskyttelse mod tetanus.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

- Forbigående hævelse, der sædvanligvis forsvinder i løbet af 4 dage, kan forekomme på injektionsstedet. Hævelse på op til 15-20 cm i diameter (der kan vare i op til 2-3 uger) observeres sjældent. Dette kan kræve symptomatisk behandling.
- I sjældne tilfælde kan der forekomme smerte, lokal hyperthermi og muskelstivhed.
- I meget sjældne tilfælde kan der ses abscesdannelse.
- En let temperaturforøgelse (max. 1,5 °C) kan forekomme i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.
- Undtagelsesvis kan der iagttages apati og nedsat ædelyst dagen efter vaccination.
- Undtagelsesvis kan der ses hypersensitivitetsreaktion, der kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims dræbte vaccine mod rabies; dog på et andet administrationssted.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til intramuskulær anvendelse.

Anvend sterilt og antiseptisk-frit og/eller desinfektionsfrit materiale ved administration af vaccinen. Vaccinen omrystes let før brug.

Administrer en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination med ProteqFlu-Te: første injektion fra 5 - 6 måneders alderen, anden injektion 4-6 uger senere.
- Revaccination:
 - 5 måneder efter basisvaccination med ProteqFlu-Te.
 - Efterfulgt af:
 - mod tetanus: injektion af 1 dosis ProteqFlu-Te med intervaller på højst 2 år
 - mod hesteinfluenza: årlig injektion af 1 dosis ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, idet vaccinationsintervallet på højst 2 år skal respekteres for tetanuskomponenten.

I tilfælde af forøget infektionsrisiko eller utilstrækkelig colostrumoptagelse, kan der gives yderligere en injektion med ProteqFlu-Te ved 4 måneders alderen efterfulgt af det fulde vaccinationsprogram (basisvaccination ved 5-6-måneders alderen og 4-6 uger senere fulgt af revaccination).

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af overdosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end de under 4.6. beskrevet

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet kode: QI05AI01.

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod influenza og tetanus.

Vaccinestammerne vCP2242 og vCP3011 er rekombinant canarypox virus der afgiver hæmagglutinin HA genet fra hhv. influenza virusstammerne A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 2) hos hest. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer komponenterne immunitet over for influenza virus (H₃N₈) hos hest.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Carbomer
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenorthosphat
Vandfrit monokaliumphosphat
Vand til injektion

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Anvendes umiddelbart efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Type I hætteglas.
Butylelastomerprop med aluminiumshætte.

Æske med 10 hætteglas à 1 dosis.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/03/038/005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/03/2003

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06/03/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstiller af de biologisk aktive stoffer

Influenza:

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

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

Tetanus:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

Navn og adresse på fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Da de aktive stoffer primært er af biologisk oprindelse med henblik på at give aktiv immunitet, er de ikke omfattet af Forordning (EU) 470/2009.

Hjælpstoffer samt adjuvans, som angivet i produktresuméet punkt 6.1, er enten tilladte stoffer, der er inkluderet i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) No 37/2010, der indikerer, at ingen MRL-værdier er påkrævet, eller disse stoffer anses ikke for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når de anvendes som i dette lægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør nulstilles før indsendelse af 6 månedlige rapporter (der dækker alle godkendte pakningsstørrelser af produktet) for de næste to år, efterfulgt af årlige rapporter for de efterfølgende to år og derefter på 3 års mellemrum.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre emballage til 10 doser: 10 hætteglas à 1 dosis

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te
Injektionsvæske, suspension, til hest.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis på 1 ml indeholder:

Aktive substanser:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Clostridium tetani toxoid..... ≥ 30 IU

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10x1 ml (10 doser).

5. DYREARTER

Hest.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen før brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulært.
Læs indlægssedlen før brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP{måned/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen før brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSENBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/03/038/005

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Læs indlægssedlen før brug.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulært.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP{måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
ProteqFlu-Te
Injektionsvæske, suspension, til heste.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller af batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te
Injektionsvæske, suspension, til heste

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinant canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinant canarypox virus (vCP3011) .. ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toxoid..... ≥ 30 IU**

* vCP indhold kontrolleret ved global FAID₅₀ (fluorescent assay infektiøs dosis 50 %) og qPCR rate mellem vCP.

** antitoksisk antistoftiter induceret efter gentagen vaccination i marsvinesera i henhold til Ph. Eur.

Adjuvans:

Carbomer 4 mg

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af heste, der er 4 måneder eller ældre, mod influenza for at nedsætte kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion og mod stivkrampe for at forebygge dødelighed.

Immunitet indsætter 14 dage efter basisvaccination.

Varighed af immunitet opnået efter vaccinationsprogrammet:

- 5 måneder efter basisvaccination;
- efter basisvaccination og revaccination 5 måneder senere: 1 år for beskyttelse mod influenza og 2 år for beskyttelse mod stivkrampe.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

6. BIVIRKNINGER

- Forbigående hævelse, der sædvanligvis forsvinder i løbet af 4 dage, kan forekomme på injektionsstedet. Hævelse på op til 15-20 cm i diameter (der kan vare i op til 2-3 uger) observeres sjældent. Dette kan kræve symptomatisk behandling.
- I sjældne tilfælde kan der forekomme smerte, lokal forøget varme og muskelstivhed.
- I meget sjældne tilfælde kan der ses bylddannelse.
- En let temperaturforøgelse (max. 1,5 °C) kan forekomme i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.
- Undtagelsesvis kan der iagttages nedstemthed og nedsat ædelyst dagen efter vaccination.
- Undtagelsesvis kan der ses overfølsomhedsreaktion, der kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flereend 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flereend 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flereend 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Administrer en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination med ProteqFlu-Te: første injektion fra 5–6 månedersalderen, anden injektion 4-6 uger senere.
- Revaccination:
 - 5 måneder efter basisvaccination med ProteqFlu-Te.
 - Efterfulgt af:
 - mod stivkrampe: injektion af 1 dosis ProteqFlu-Te med intervaller på højst 2 år
 - mod hesteinfluenza: årlig injektion af 1 dosis ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, idet vaccinationsintervallet på højst 2 år skal respekteres for stivkrampekomponenten.

I tilfælde af forøget infektionsrisiko eller utilstrækkelig colostrumoptagelse, kan der gives yderligere en injektion med ProteqFlu-Te ved 4 måneders alderen efterfulgt af det fulde vaccinationsprogram (basisvaccination ved 5-6 måneders alderen og 4-6 uger senere fulgt af revaccination).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend sterilt og antiseptisk-frit og/eller desinfektionsfrit materiale ved administration af vaccinen. Vaccinen omrystes let før brug.

Injiceres intramuskulært, gerne i halsregionen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Beskyttes mod lys.
- Anvendes umiddelbart efter anbrud.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen interaktion er observeret, når vaccinen anvendes samtidigt, men via et andet vaccinationssted, med Boehringer Ingelheims inaktiverede vacciner mod rabies.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt:

Efter administration af overdosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end de under "Bivirkninger" beskrevet.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod influenza og stivkrampe hos hest.

Vaccinestammerne vCP2242 og vCP3011 er rekombinant canarypox virus der afgiver hæmagglutinin *HA* genet fra hhv. influenza virusstammerne A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 2) hos hest. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer komponenterne immunitet over for influenza virus (H₃N₈) hos hest.

Æske med 10 hætteglas à 1 dosis.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.