

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

ProteqFlu-Te injektioneste, suspensio hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

### Vaikuttavat aineet

Influenssa A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] yhdistelmä-Canarypox-virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

Influenssa A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] yhdistelmä-Canarypox-virus (vCP3011). ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

*Clostridium tetani* -toksoidi ..... ≥ 30 IU\*\*

\* vCP-sisältö tarkistettu maailmanlaajuisella FAID<sub>50</sub>:lla (fluoresoiva mittausmenetelmä; tartunta-annos 50 %) ja qPCR:llä todetulla vCP-kantojen suhteella.

\*\* Toistuvien rokotusten aikaansaama antitoksiinititteri marsun seerumissa (Ph. Eur.)

### Adjuvantti:

Karbomeeri ..... 4 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 sekä jäykkäkouristusta vastaan kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immunitetin alkaminen: 14 päivän kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelman aikaansaaman immunitetin kesto:

- 5 kuukautta perusrokotuksesta;
- perusrokotuksen ja 5 kuukauden jälkeen annettavan tehosterokotuksen jälkeen: 1 vuosi hevosinfluenssaa vastaan ja 2 vuotta jäykkäkouristusta vastaan.

### 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 lääkirille 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 suuriseksi 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 enintään kahden päivän ajan.
- Apatiaa ja ruokahaluttomuutta saattaa esiintyä harvinaisena yksittäisessä tapauksessa rokotusta seuraavana päivänä.
- Asianmukaista hoitoa vaativa yliherkkyysoireyksiö saattaa esiintyä harvinaisena yksittäisessä tapauksessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- 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, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation 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, antiseptisistä ja/tai desinfioivista aineista vapaita välineitä. Rokotetta ravistetaan varovasti ennen käyttöä.

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.
- Uusintarokotukset:
  - 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**

Nolla vuorokautta.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

ATCvet-koodi: QI05AI01.

Rokote synnyttää hevosinfluenssaa ja tetanusta vastaan 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 hevoson elimistössä rokotuksen jälkeen, vaan ne tuottavat suojaavia proteiineja. Tämän seurauksena nämä komponentit synnyttävät immuniteetin hevosinfluenssavirusia (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>) 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 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.  
Käytä välittömästi avaamisen jälkeen.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

I-tyypin lasipullo.  
Butylikumitulppa ja alumiinikorkki.

Pakkaus, jossa 10 injektiopulloa.

## **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/2/03/038/005

## **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

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

Tetanus komponentti:  
CZ VACCINES  
La Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño  
ESPANJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, chemin du Calquet  
31000 Toulouse  
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-Te  
Injektioneste, suspensio hevosille.

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

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

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

*Clostridium tetani* –toksoidi ..... ≥ 30 IU

#### 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 jäätyä. 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/2/03/038/005

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN  
SEURAAVAT TIEDOT**

**Injektiopullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

ProteqFlu-Te

**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{kk/v}

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**ProteqFlu-Te 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-Te  
Injektioneste, suspensio hevosille

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

**Vaikuttavat aineet**

Influenssa A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] yhdistelmä-canarypox-virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
Influenssa A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] yhdistelmä-canarypox-virus (vCP3011).. ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
*Clostridium tetani* -toksoidi ..... ≥ 30 IU\*\*

\* vCP-sisältö tarkistettu maailmanlaajuisella FAID<sub>50</sub>:lla (fluoresoiva mittausmenetelmä; tartunta-annos 50 %) ja qPCR:llä todetulla vCP-kantojen suhteella.

\*\* Toistuvien rokotusten aikaansaama antitoksiinititeri marsun seerumissa (Ph. Eur.)

**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 sekä jäykkäkouristusta vastaan kuolleisuutta ehkäisemään.

Immunitetin alkaminen: 14 päivän kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelman aikaansaaman immunitetin kesto:

- 5 kuukautta perusrokotuksesta;
- perusrokotuksen ja 5 kuukauden jälkeen annettavan tehosterokotuksen jälkeen: 1 vuosi hevosinfluenssaa vastaan ja 2 vuotta jäykkäkouristusta vastaan.

## **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.
- Asianmukaista hoitoa vaativa yliherkkyysoire reaktio saattaa esiintyä harvinaisena yksittäisessä tapauksessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1 / 10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- 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**

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.
- Uusintarokotukset:
  - 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 desinfiioivista 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 varoitimet:

Vain terveitä eläimiä rokotetaan.

Erityiset varoitimenpiteet, 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 eläinlääkevalmistetta 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 (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>) vastaan.

Pakkaus, jossa 10 injektiopulloa.

Reseptilääke.