

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu-Te suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Anatoxine *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* contenu vCP vérifié par la FAID₅₀ globale (dose infectieuse 50 % par immunofluorescence) et le rapport qPCR entre vCP.

** taux d'anticorps antitoxiniques obtenu dans du sérum de cobaye après des vaccinations répétées selon la Pharmacopée Européenne.

Adjuvant :

Carbomère 4 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux âgés de 4 mois et plus contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection, et contre le tétanos afin de prévenir la mortalité. Mise en place de l'immunité : 14 jours après la primo-vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal :

- 5 mois après la primo-vaccination ;
- après la primo-vaccination et l'injection de rappel 5 mois plus tard : 1 an pour la grippe équine et 2 ans pour le tétanos.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Une tuméfaction transitoire régressant généralement en 4 jours peut apparaître au point d'injection. Dans des cas rares, la tuméfaction peut atteindre jusqu'à 15–20 cm de diamètre et durer 2–3 semaines, ce qui peut nécessiter un traitement symptomatique.
- Une douleur, une hyperthermie locale et une raideur musculaire peuvent être observées dans de rares cas.
- Dans des cas très rares, une abcédation peut survenir.
- Une hyperthermie légère (max. 1,5 °C) peut survenir pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.
- Dans des cas exceptionnels, une apathie et une baisse d'appétit peuvent être observées le lendemain de la vaccination.
- Dans des cas exceptionnels, une réaction d'hypersensibilité peut survenir, pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour que le vaccin inactivé de Boehringer Ingelheim contre la rage, mais non mélangé et en des sites d'injection différents.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire.

Un matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour administrer le vaccin. Agiter doucement le vaccin avant emploi.

Administrer une dose (1 ml), par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon le calendrier suivant :

- Primo-vaccination avec ProteqFlu-Te: première injection à partir de l'âge de 5-6 mois, seconde injection 4-6 semaines plus tard.
- Rappels :
 - 5 mois après la primo-vaccination avec ProteqFlu-Te.

- Puis :
 - contre le tétanos : injection de 1 dose de ProteqFlu-Te dans un intervalle maximum de 2 ans.
 - contre la grippe équine : injection de 1 dose tous les ans, alternativement avec ProteqFlu ou ProteqFlu-Te, en respectant un intervalle maximum de 2 ans pour la valence tétanos.

En cas de risque accru d'infection ou de prise de colostrum insuffisante, une injection initiale supplémentaire de ProteqFlu-Te peut être administrée à l'âge de 4 mois, suivie du programme vaccinal complet (primo-vaccination à l'âge de 5-6 mois suivie d'un rappel 4-6 semaines plus tard).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Hormis les effets observés et décrits sous la rubrique 4.6, aucun autre effet n'a été observé suite à l'administration de surdoses du vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI05AI01.

Le vaccin stimule l'immunité active contre la grippe équine et le tétanos.

Les souches vaccinales vCP2242 et vCP3011 sont des virus canarypox recombinés exprimant le gène de l'hémagglutinine *HA* des souches virales de la grippe équine, respectivement A/eq/Ohio/03 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 1) et A/eq/Richmond/1/07 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 2). Après inoculation, les virus expriment les protéines protectrices, mais sans se répliquer chez le cheval. Ainsi, ces composants induisent l'immunité contre le virus de la grippe équine (H₃N₈).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère
 Chlorure de sodium
 Orthophosphate disodique
 Monophosphate de potassium anhydre
 Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
 Utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I.

Bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Boîte de 10 flacons de 1 dose.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/03/038/005

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/03/2003

Date du dernier renouvellement : 06/03/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**
- D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

A. FABRICANTS DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants des principes actifs d'origine biologique

Influenza :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCE

MERIAL
Laboratoire de Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANCE

Tétanos:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCE

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Les substances actives, étant d'origine biologique et destinées à induire une immunité active, ne rentrent pas dans le champ d'application du règlement (CE) 470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP, sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

D. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité (PSUR), incluant les données relatives à l'ensemble des présentations autorisées de ce médicament, devront être transmis semestriellement pendant les 2 prochaines années, annuellement pendant les 2 années suivantes puis tous les 3 ans.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Emballage extérieur pour 10 doses: 10 flacons de 1 dose

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu-Te
Suspension injectable pour chevaux

2. LISTE DE (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Grippe A/eq/ Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Grippe A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Anatoxine *Clostridium tetani* ≥ 30 UI

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 ml (10 doses).

5. ESPÈCES CIBLES

Chevaux

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Après ouverture, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré (2 °C – 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/03/038/005

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu-Te

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Lire la notice avant utilisation.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

6. NUMÉRO DE LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
ProteqFlu-Te suspension injectable pour chevaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu-Te suspension injectable pour chevaux

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Virus canarypox recombiné Grippe A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Anatoxine *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* contenu vCP vérifié par la FAID₅₀ globale (dose infectieuse 50 % par immunofluorescence) et le rapport qPCR entre vCP.

** taux d'anticorps antitoxiniques obtenu dans du sérum de cobaye après des vaccinations répétées selon la Pharmacopée Européenne.

Adjuvant :

Carbomère 4 mg.

4. INDICATION(S)

Immunsation active des chevaux âgés de 4 mois et plus contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection, et contre le tétanos afin de prévenir la mortalité.

Mise en place de l'immunité : 14 jours après la primo-vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal :

- 5 mois après la primo-vaccination ;
- après la primo-vaccination et l'injection de rappel 5 mois plus tard : 1 an pour la grippe équine et 2 ans pour le tétanos.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Une tuméfaction transitoire régressant généralement en 4 jours peut apparaître au point d'injection. Dans des cas rares, la tuméfaction peut atteindre jusqu'à 15–20 cm de diamètre et durer 2–3 semaines, ce qui peut nécessiter un traitement symptomatique.
- Une douleur, une hyperthermie locale et une raideur musculaire peuvent être observées dans de rares cas.
- Dans des cas très rares, une abcédation peut survenir.
- Une hyperthermie légère (max. 1,5 °C) peut survenir pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.
- Dans des cas exceptionnels, une apathie et une baisse d'appétit peuvent être observées le lendemain de la vaccination.
- Dans des cas exceptionnels, une réaction d'hypersensibilité peut survenir, pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer une dose (1 ml), par injection intramusculaire, de préférence dans l'encolure, selon le calendrier suivant :

- Primo-vaccination avec ProteqFlu-Te: première injection à partir de l'âge de 5-6 mois, seconde injection 4-6 semaines plus tard.
- Rappels :
 - 5 mois après la primo-vaccination avec ProteqFlu-Te.
 - Puis :
 - contre le tétanos : injection de 1 dose de ProteqFlu-Te dans un intervalle maximum de 2 ans.
 - contre la grippe équine : injection de 1 dose tous les ans, alternativement avec ProteqFlu ou ProteqFlu-Te, en respectant un intervalle maximum de 2 ans pour la valence tétanos.

En cas de risque accru d'infection ou de prise de colostrum insuffisante, une injection initiale supplémentaire de ProteqFlu-Te peut être administrée à l'âge de 4 mois, suivie du programme vaccinal complet (primo-vaccination à l'âge de 5-6 mois suivie d'un rappel 4-6 semaines plus tard).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Un matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour administrer le vaccin. Agiter doucement le vaccin avant emploi.
Voie intramusculaire (de préférence dans l'encolure).

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.
- Utiliser immédiatement après ouverture.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gravidité et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune interaction n'a été observée lorsque le vaccin a été administré simultanément, mais en un point d'injection séparé, avec le vaccin Boehringer Ingelheim inactivé contre la rage.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Hormis les effets observés et décrits sous « Effets indésirables », aucun autre effet n'a été observé suite à l'administration de surdoses du vaccin.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Le vaccin stimule l'immunité active contre la grippe équine et le tétanos.

Les souches vaccinales vCP2242 et vCP3011 sont des virus canarypox recombinés exprimant le gène de l'hémagglutinine *HA* des souches virales de la grippe équine, respectivement A/eq/Ohio/03 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 1) et A/eq/Richmond/1/07 (souche américaine, sous-lignée Florida, clade 2). Après inoculation, les virus expriment les protéines protectrices, mais sans se répliquer chez le cheval. Ainsi, ces composants induisent l'immunité contre le virus de la grippe équine (H₃N₈).

Boîte de 10 flacons de 1 dose.

Médicament vétérinaire soumis à prescription médicale.