

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProteqFlu-Te suspenzija za injekcije za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari

Virus influence konja A/eq/Ohio/03 [H ₃ N ₈] rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP2242).....	≥ 5,3 log ₁₀ FAID ₅₀ *
Virus influence konja A/ eq/Richmond/1/07 [H ₃ N ₈] rekombiniran s virusom boginja kanarinca(vCP3011).....	≥ 5,3 log ₁₀ FAID ₅₀ *
<i>Clostridium tetani</i> toksoid	≥ 30 IU**

* vCP sadržaj provjeren globalnim FAID₅₀ (fluorescentna analiza infektivne doze 50 %) uz qPCR odnos za vCP.

** titar antitoksičnih protutijela induciran nakon ponovljenog cijepljenja u serumu zamorčića rema Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija konja starih 4 mjeseca ili starijih protiv influence konja za smanjenje kliničkih znakova i izlučenja virusa nakon infekcije, kao i protiv tetanusa u svrhu sprječavanja smrtnosti.

Početak imuniteta: 14 dana nakon prvog cijepljenja.

Shema trajanja imuniteta induciranog cijepljenjem:

- 5 dana nakon prvog cijepljenja;
- nakon prvog cijepljenja i poticajne doze 5 mjeseci kasnije: 1 godinu na influencu konja i 2 godine na tetanus.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Cijepiti se smiju samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samo-injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

- Na mjestu injiciranja može se pojaviti prolazni otok koji se obično tijekom 4 dana smanjuje. U rijetkim slučajevima otok može imati promjer do 15-20 cm u trajanju od 2-3 tjedna kada može biti potrebno simptomatsko liječenje.
- U rijetkim se slučajevima mogu javiti bol i lokalna hipertermija te ukočenost mišića.
- Vrlo rijetko mogu se zamijetiti apscesi.
- Može se javiti malo povišenje tjelesne temperature (najviše 1,5°C) tijekom jednog do najviše dva dana nakon cijepljenja.
- U izuzetnim okolnostima, dan nakon cijepljenja može se uočiti apatija i smanjeni tek. U izuzetnim okolnostima može se javiti hipersenzibilna reakcija, koja može zahtijevati odgovarajući simptomatski tretman.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuje nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni, što je dokaz da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istog dana, ali na drugom mjestu i ne pomiješano s inaktiviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Za intramuskularnu primjenu.

Za davanje cjepiva koristite sterilne materijale bez antiseptičkog i/ili dezinfekcijskog sredstva. Prije primjene cjepivo dobro protresite.

Primijenite jednu dozu (1 ml), intramuskularnom injekcijom, najbolje u području vrata, prema sljedećem rasporedu:

- Prvo cijepljenje s ProteqFlu-Te: prva injekcija u dobi 5–6 mjeseci, druga injekcija 4-6 tjedana kasnije.
- Docjepljivanje:
 - 5 mjeseci nakon prvog cijepljenja s ProteqFlu-Te.
 - Nakon toga:
 - antitetanus: injekcija 1 doze ProteqFlu-Te u razmaku od najviše 2 godine.
 - protiv influence konja: injekcija 1 doze ProteqFlu ili ProteqFlu-Te svake godine, pridržavajući se razmaka od najviše 2 godine za komponentu tetanusa.

U slučaju povećanog rizika ili nedostatnog uzimanja kolostruma, može se dati dodatna injekcija ProteqFlu-Te u dobi od 4 mjeseca nakon čega slijedi program potpunog cijepljenja (prvo cijepljenje u dobi od 5–6 mjeseci i ponovno cijepljenje 4–6 tjedana kasnije).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon predoziranja cjepivom, nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih opisanih u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: QI05AI01.

Cjepivo potiče aktivni imunitet na influencu konja i tetanus.

Sojevi cjepiva vCP2242 i vCP3011su rekombinanti virusa boginja kanarinca koji iz sojeva virusa influence konja A/eq/Ohio/03 (američki soj, Florida podlinija „clade 1“) i A/eq/Richmond/1/07 (američki soj, Florida podlinija „clade 2“) izražavaju gen hemaglutinin HA. Nakon inokulacije virusi se u konju ne množe, ali izražavaju zaštitne proteine. Posljedica toga je da te komponente induciraju aktivni imunitet na virus influence konja (H₃N₈).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Karbomer
Natrij klorid
Dinatrij hidrogen ortofosfat
Monokalij fosfat anhidrid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Primijeniti odmah nakon otvaranja.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C–8 °C). Čuvati od zamrzavanja. Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tip I.
Zatvarač od butil elastomera i aluminijski poklopac.

Kutija s 10 bočica s jednom dozom.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/03/038/005

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 6/03/2003

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 6/03/2013

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORANZA
PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

Komponenta influence:

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

Komponenta za tetanus:

CZ VACCINES
La Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
ŠPANJOLSKA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCUSKA

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Na djelatne tvari koje se sastoje od tvari biološkog podrijetla namijenjene za izazivanje aktivne imunosti se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, odnosno smatra se da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Vanjsko pakovanje za 10 doza: 10 bočica s 1 dozom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProteqFlu-Te
Suspenzija za injekcije za konje

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari

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 toksoid ≥ 30 IU

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekcije

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 x 1 ml (10 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Primijeniti odmah nakon otvaranja.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C–8 °C). Čuvati od zamrzavanja. Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. -Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE“

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMETBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/03/038/005

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProteqFlu-Te

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

1 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
ProteqFlu-Te suspenzija za injekcije za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProteqFlu-Te suspenzija za injekcije za konje

3. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza od 1 ml sadrži:

Djelatne tvari

Virus influence konja A/ aq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Virus influence konja A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toksoid ≥ 30 -IU**

* vCP sadržaj provjeren globalnim FAID₅₀ (fluorescentna analiza infektivne doze 50 %) uz qPCR odnos za vCP.

** titar antitoksičnih protutijela induciran nakon ponovljenog cijepljenja u serumu zamorčića prema Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija konja starih 4 mjeseca ili starijih protiv influence konja za smanjenje kliničkih znakova i izlučenja virusa nakon infekcije, kao i protiv tetanusa u svrhu sprječavanja smrtnosti.

Početak imuniteta: 14 dana nakon prvog cijepljenja.

Schema trajanja imuniteta induciranog cijepljenjem:

- 5 dana nakon prvog cijepljenja;
- nakon prvog cijepljenja i poticajne doze 5 mjeseci kasnije: 1 godinu na influencu konja i 2 godine na tetanus.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

- Na mjestu injiciranja može se pojaviti prolazni otok koji se obično tijekom 4 dana smanjuje. U rijetkim slučajevima otok može imati promjer do 15-20 cm u trajanju od 2-3 tjedna kada može biti potrebno simptomatsko liječenje.
- U rijetkim se slučajevima mogu javiti bol i lokalna hipertermija te ukočenost mišića.
- Vrlo rijetko mogu se zamijetiti apscesi.
- Može se javiti malo povišenje tjelesne temperature (najviše 1,5°C) tijekom jednog do najviše dva dana nakon cijepljenja.
- U izuzetnim okolnostima, može se uočiti apatija i smanjeni tek, dan nakon cijepljenja.
- U izuzetnim okolnostima može se javiti hipersenzibilna reakcija, koja može zahtijevati odgovarajući simptomatski tretman.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na tretiranih životinja pokazuje nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primijenite jednu dozu (1 ml), intramuskularnom injekcijom, najbolje u području vrata, prema slijedećem rasporedu:

- Prvo cijepljenje s ProteqFlu-Te: prva injekcija u dobi 5–6 mjeseci, druga injekcija 4-6 tjedana kasnije.
- Docjepljivanje:
 - 5 mjeseci nakon prvog cijepljenja s ProteqFlu-Te.
 - Nakon toga:
 - antitetanus: jedna doza cjepiva ProteqFlu-Te u razmaku od najviše 2 godine.
 - protiv influence konja: jedna doza cjepiva ProteqFlu ili ProteqFlu-Te svake godine, pridržavajući se razmaka od najviše 2 godine za komponentu tetanusa.

U slučaju povećanog rizika ili nedostatnog uzimanja kolostruma, može se dati dodatna doza cjepiva ProteqFlu-Te u dobi od 4 mjeseca nakon čega slijedi program potpunog cijepljenja (prvo cijepljenje u dobi od 5–6 mjeseci i ponovno cijepljenje 4–6 tjedana kasnije).

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za davanje cjepiva koristite sterilne materijale bez antiseptičkog i/ili dezinfekcijskog sredstva. Prije primjene cjepivo dobro protresite.
Intramuskularna primjena (najbolje u području vrata).

10. KARENCIJA(E)

Nula dana

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

- Čuvati izvan pogleda i dosega djece.
- Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C–8 °C) Čuvati od zamrzavanja. Zaštititi od svjetla.
- Primijeniti odmah nakon otvaranja.
- Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:
Cijepiti se smiju samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samo-injiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu primijećene interakcije kada se cjepivo daje istovremeno, ali na drugom mjestu, s inaktiviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon predoziranja cjepivom, nisu primijećene nikakve nuspojave osim onih opisanih u odjeljku „Nuspojave“.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s nekim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte svojeg veterinara kako ukloniti veterinarsko medicinski proizvod koji više nije potreban. Ove mjere trebaju pomoći da se zaštiti okoliš.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo potiče aktivni imunitet na influencu konja i tetanus.

Sojevi cjepiva vCP2242 i vCP3011 su rekombinanti virusa boginja kanarinca koji iz sojeva virusa influence konja A/ eq/Ohio/03 (američki soj, Florida podlinija „clade 1“) i A/ eq/Richmond/1/07 (američki soj, Florida podlinija „clade 2“) izražavaju gen hemaglutinin HA. Nakon inokulacije virusi se u konju ne množe ali izražavaju zaštitne proteine. Posljedica toga je da te komponente induciraju aktivni imunitet na virus influence konja (H₃N₈).

Kutija s 10 bočica s jednom dozom.

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.