

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

\* vCP sadržaj provjeren globalnim FAID<sub>50</sub> (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 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: 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 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 (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

### **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  
NJEMACKA

#### **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 ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. DRUGI UVJETI ILI ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

## **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

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

Komponenta za tetanus:  
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.

## **D. DRUGI UVJETI ILI ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Ciklus periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) predavat će se ponovo u formi izvješća svakih 6 mjeseci (pokrivajući sva odobrena pakovanja proizvoda) slijedeće dvije godine, nakon toga slijede godišnja izvješća tijekom dvije slijedeće godine te potom u intervalima od tri godine.

**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 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

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

\* vCP sadržaj provjeren globalnim FAID<sub>50</sub> (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 (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

Kutija s 10 bočica s jednom dozom.

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na recept.