

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProteqFlu-Te szuszpenziós injekció lónak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombináns kanárihimlő-vírus (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombináns
kanárihimlő-vírus (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toxoid..... ≥ 30 NE**

* általános FAID₅₀-nel (fluoreszcens módszerrel mért 50 %-os fertőző adag) meghatározott vCP tartalom és a vCP-k közötti qPCR arány.

** ismételt vakcinázás után kapott antitoxin ellenanyag titer tengerimalac szérumban az Európai Gyógyszerkönyv szerint.

Adjuváns:

Karbomer..... 4 mg.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

4 hónapos életkorú, vagy annál idősebb lovak aktív immunizálása lóinfluenza ellen a klinikai tünetek és a fertőzés utáni vírusürítés csökkentése érdekében, és tetanusz ellen az elhullás megelőzése érdekében.

Védettség kezdete: 14 nap az alapimmunizálás után.

A vakcinázási program kiváltotta immunitástartósság:

- 5 hónap az alapimmunizálás után;
- az alapimmunizálás és az 5 hónappal később adott emlékeztető oltás után: 1 év a lóinfluenza ellen és 2 év a tetanusz ellen.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

- Az oltás helyén átmeneti duzzanat jelenhet meg, amely rendszerint 4 napon belül visszahúzódik. Kivételes esetekben legfeljebb 2–3 hetes időtartamig terjedően a duzzanat átmérője akár a 15–20 cm-t is elérheti, és ez tüneti kezelést igényelhet.
- Ritkán fájdalom, helyi hőmérséklet emelkedés és izommerevség jelentkezhet.
- Nagyon ritka esetekben tályogképződés figyelhető meg.
- Enyhe (legfeljebb 1,5 °C) hőmérséklet emelkedés előfordulhat 1, kivételesen 2 napig.
- Kivételes körülmények között bágyadság, csökkent étvágy figyelhető meg a vakcinázást követő napon.
- Kivételes körülmények között túlérzékenységi reakció előfordulhat, amely megfelelő tüneti kezelést igényel.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható a Boehringer Ingelheim inaktivált veszettség elleni vakcinájával ugyanazon a napon, de különböző helyen és nem keverve.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuscularis alkalmazás.

A vakcina beadása során steril, antisepticum és/vagy fertőtlenítőszer-mentes eszközöket kell használni. A vakcinát beadás előtt enyhén rázogatni kell.

Egy adag (1 ml) vakcinát kell izomba oltani, elsősorban a nyak tájékon, a következő program szerint:

- Alapimmunizálás ProteqFlu-Te vakcinával: első oltás 5–6 hónapos életkortól, második oltás 4–6 héttel később.
- Emlékeztető oltás:
 - 5 hónappal az alapimmunizálás után, ProteqFlu-Te vakcinával.
 - Majd:
 - tetanusz ellen: 1 adag oltása legfeljebb 2 éves időközzel ProteqFlu-Te vakcinával.
 - lóinfluenza ellen: 1 adag oltása minden évben, felváltva ProteqFlu és ProteqFlu-Te vakcinával úgy, hogy a tetanusz komponens esetében legfeljebb 2 éves időköz legyen.

Megnövekedett fertőzési kockázat vagy nem kielégítő kolosztrum felvétel esetén egy korai ProteqFlu-Te oltás adható 4 hónapos életkorban, majd a teljes vakcinázási programot kell végrehajtani (alapimmunizálás 5-6 hónapos életkorban és 4–6 héttel később, majd emlékeztető oltások).

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina túladagolása esetén a 4.6 pontban leírtakon kívül egyéb mellékhatások nem figyelhetők meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

ATCvet kód: QI05AI01.

A vakcina aktív védettséget vált ki lóinfluenza és tetanusz ellen.

A vCP2242 és vCP3011 vakcina törzsek az A/eq/Ohio/03 (Amerikai törzs, Florida genetikai alág 1. klád) és az A/eq/Richmond/1/07 (Amerikai törzs, Florida genetikai alág 2. klád) lóinfluenza vírus törzsek HA hemagglutinin génjét kifejező rekombináns kanárihimlő-vírusok. A beadás után a vírusok nem szaporodnak el a lóban, de kifejezik a védettséget kiváltó fehérjéket. Ennek következtében ezek a komponensek védettséget váltanak ki a H₃N₈ lóinfluenza vírus ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Karbomer
Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-ortofoszfát
Monokálium-foszfát, kristályvíz nélküli
Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.
Felbontás után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C–8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I típusú injekciós üveg.
Butil elasztomer zárófedél, alumínium kupak.

10x1 adagos injekciós üveg, dobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/038/005

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 06/03/2003

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 06/03/2013

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRLs*) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítóinak neve és címe

Influenza komponens:

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

MERIAL

Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANCIAORSZÁG

Tetanusz komponens:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyagok, amiket aktív immunizálásra használnak, nem esnek a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésben felsorolásra került segédanyagok, beleértve az adjuvánsokat, vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni, vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá, amikor az adott készítményben használatra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) 6 havonta kell benyújtani (a készítmény valamennyi engedélyezett hatáserősségére vonatkozóan) az elkövetkező két évben, majd évente a következő két évben, majd ezt követően 3 éves intervallumokban.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső csomagolás 10 adagnak: 10x1 adagos injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProteqFlu-Te
Szuszpenziós injekció lónak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hatóanyagok:

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 NE

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10x1 ml (10 adag).

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuscularis alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Felbontás után azonnal fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve (2°C–8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍMEBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/03/038/005

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProteqFlu-Te

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intramuscularis alkalmazás.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ProteqFlu-Te szuszpenziós injekció lónak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProteqFlu-Te szuszpenziós injekció lónak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombináns kanárihimlő-vírus (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombináns
kanárihimlő-vírus (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toxoid..... ≥ 30 NE**

* Fluoreszcens módszerrel mért 50%-os fertőző adag

* általános FAID₅₀-nel (fluoreszcens módszerrel mért 50 %-os fertőző adag) meghatározott vCP tartalom és a vCP-k közötti qPCR arány.

** ismételt vakcinázás után kapott antitoxin ellenanyag titer tengerimalac szérumban az Európai Gyógyszerkönyv szerint.

Adjuváns:

Karbomer..... 4 mg.

4. JAVALLAT(OK)

4 hónapos életkorú, vagy annál idősebb lovak aktív immunizálása lóinfluenza ellen a klinikai tünetek és a fertőzés utáni vírusürítés csökkentése érdekében, és tetanusz ellen az elhullás megelőzése érdekében.

Védettség kezdete: 14 nap az alapimmunizálás után.

A vakcinázási program kiváltotta immunitástartósság:

- 5 hónap az alapimmunizálás után;
- az alapimmunizálás és az 5 hónappal később adott emlékeztető oltás után: 1 év a lóinfluenza ellen és 2 év a tetanusz ellen.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

- Az oltás helyén átmeneti duzzanat jelenhet meg, amely rendszerint 4 napon belül visszahúzódik. Kivételes esetekben legfeljebb 2–3 hetes időtartamig terjedően a duzzanat átmérője akár a 15–20 cm-t is elérheti, és ez tüneti kezelést igényelhet.
- Ritkán fájdalom, helyi hőmérsékletemelkedés és izommerevség jelentkezhet.
- Nagyon ritka esetekben tályogképződés figyelhető meg.
- Enyhe (legfeljebb 1,5 °C) hőmérsékletemelkedés előfordulhat 1, kivételesen 2 napig.
- Kivételes körülmények között bágyság, csökkent étvágy figyelhető meg a vakcinázást követő napon.
- Kivételes körülmények között túlérzékenységi reakció előfordulhat, amely megfelelő tüneti kezelést igényel.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Egy adag (1 ml) vakcinát kell izomba oltani, elsősorban a nyak tájékán, a következő program szerint:

- Alapimmunizálás ProteqFlu-Te vakcinával: első oltás 5-6 hónapos életkortól, második oltás 4-6 héttel később.
- Emlékeztető oltás:
 - 5 hónappal az alapimmunizálás után, ProteqFlu-Te vakcinával.
 - Majd:
 - tetanusz ellen: 1 adag oltása legfeljebb 2 éves időközzel ProteqFlu-Te vakcinával.
 - lóinfluenza ellen: 1 adag oltása minden évben, felváltva ProteqFlu és ProteqFlu-Te vakcinával úgy, hogy a tetanusz komponens esetében legfeljebb 2 éves időköz legyen.

Megnövekedett fertőzési kockázat vagy nem kielégítő kolosztrum felvétel esetén egy korai ProteqFlu-Te oltás adható 4 hónapos életkorban, majd a teljes vakcinázási programot kell végrehajtani (alapimmunizálás 5-6 hónapos életkorban és 4-6 héttel később, majd emlékeztető oltások).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A vakcina beadása során steril, antisepticum és/vagy fertőtlenítőszer-mentes eszközöket kell használni. A vakcinát beadás előtt enyhén rázogtatni kell.

Intramuscularis alkalmazás (elsősorban nyak tájékán).

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

- Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
- Hűtve (2°C–8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.
- Felbontás után azonnal fel kell használni.
- Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatgyógyászati készítménnyel az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem észleltek kölcsönhatást a Boehringer Ingelheim inaktivált veszettség elleni vakcinájának egyidejű, de más helyre történt oltása után.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina túladagolása esetén a „Mellékhatások” pontban leírtakon kívül egyéb mellékhatások nem figyelhetők meg.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina aktív védettséget vált ki lóinfluenza és tetanusz ellen.

A vCP2242 és vCP3011 vakcina törzsek az A/eq/Ohio/03 (Amerikai törzs, Florida genetikai alág 1. klád) és az A/eq/Richmond/1/07 (Amerikai törzs, Florida genetikai alág 2. klád) lóinfluenza vírus törzsek HA hemagglutinin génjét kifejező rekombináns kanárihimlő-vírusok. A beadás után a vírusok nem szaporodnak el a lóban, de kifejezik a védettséget kiváltó fehérjéket. Ennek következtében ezek a komponensek védettséget váltanak ki a H₃N₈ lóinfluenza vírus ellen.

10x1 adagos injekciós üveg, dobozban.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.