

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProteqFlu-Te sospensione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Virus del vaiolo del canarino (vCP2242), ricombinante per influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Virus del vaiolo del canarino (vCP3011), ricombinante per influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈]..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Anatossina di *Clostridium tetani*..... ≥ 30 UI**

* contenuto in vCP determinato attraverso FAID₅₀ globale (dose infettante 50% determinata mediante immunofluorescenza) e rapporto tra vCP attraverso qPCR.

** Titolo sierico dell'antitossina dopo vaccinazioni ripetute nella cavia secondo Ph. Eur.

Adiuvante:

Carbomero..... 4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cavalli di 4 mesi, o più, di età nei confronti dell'influenza equina per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione dei virus in seguito ad infezione, e nei confronti del tetano per prevenirne la mortalità.

Instaurarsi dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità indotta dallo schema vaccinale:

- 5 mesi dopo la vaccinazione di base;
- dopo la vaccinazione di base ed il richiamo 5 mesi dopo: 1 anno nei confronti dell'influenza equina e 2 anni nei confronti del tetano.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

- Può formarsi al punto di inoculo un gonfiore transitorio che di solito regredisce nell'arco di 4 giorni. In rare occasioni il rigonfiamento può raggiungere un diametro fino a 15-20 cm, con una durata fino a 2-3 settimane e potrebbe richiedere un trattamento sintomatico.
- Raramente può verificarsi dolore, ipertermia locale e rigidità muscolare.
- In occasioni molto rare, si può osservare un'ascessualizzazione.
- Un modesto rialzo della temperatura corporea (massimo 1,5 °C) può verificarsi per 1 giorno, in rari casi per 2 giorni.
- In rari casi si possono osservare apatia e ridotto appetito il giorno successivo la vaccinazione.
- In rari casi può manifestarsi una reazione di ipersensibilità, in tale evenienza deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma in siti diversi e non miscelato con il vaccino inattivato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare.

Per la somministrazione del vaccino, utilizzare materiale sterile e privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti. Agitare delicatamente il flaconcino di vaccino prima dell'uso.

Somministrare una dose (1 ml), mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo, secondo il seguente schema:

- vaccinazione di base con ProteqFlu-Te: prima vaccinazione a partire da 5-6 mesi di età, seconda vaccinazione 4-6 settimane dopo la prima.
- Vaccinazioni di richiamo:
 - 5 mesi dopo la vaccinazione di base con ProteqFlu-Te;

- Seguita da:
 - per la componente tetano: iniezione di 1 dose di ProteqFlu-Te ad intervalli di massimo 2 anni.
 - per la componente influenza equina: richiami annuali, alternando una dose di ProteqFlu ad una dose di ProteqFlu-Te l'anno successivo, rispettando un intervallo di massimo 2 anni per la componente tetano.

In caso di aumentato rischio di infezione o di insufficiente assunzione di colostro, un'ulteriore iniezione iniziale di ProteqFlu-Te può essere praticata all'età di 4 mesi seguita dal programma vaccinale completo (vaccinazione di base a 5-6 mesi di età e 4-6 settimane più tardi, seguita dalle vaccinazioni di richiamo).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione di dosi di vaccino superiori a quanto raccomandato, nessun effetto collaterale è stato osservato ad eccezione di quelli descritti al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI05AI01.

Il vaccino induce una immunità attiva nei confronti dell'influenza equina e del tetano.

I ceppi vaccinali vCP2242 e vCP3011 sono virus ricombinanti del vaiolo del canarino che esprimono il gene dell'emoagglutinina *HA* rispettivamente dei ceppi del virus dell'influenza equina A/eq/Ohio/03 (ceppo americano, gruppo 1 della sublinea Florida) ed A/eq/Richmond/1/07 (ceppo americano, gruppo 2 della sublinea Florida). Dopo somministrazione, i virus non replicano nel cavallo ma esprimono le proteine protettive. Di conseguenza, questi componenti inducono una risposta immunitaria nei confronti del virus dell'influenza equina (H₃N₈).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomero
 Cloruro di sodio
 Disodio idrogeno ortofosfato
 Monopotassio fosfato anidro
 Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.
 Utilizzare subito dopo l'apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconcino di vetro tipo I.

Tappo in elastomero di butile con ghiera di alluminio.

Scatola con 10 flaconcini da 1 dose.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/038/005

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/03/2003

Data dell'ultimo rinnovo: 06/03/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

Componente influenza:

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

Componente tetano:

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francia

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

I principi attivi sono di origine biologica, mirati a produrre una immunità attiva, pertanto non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti, inclusi gli adiuvanti, elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009, quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Imballaggio esterno per 10 dosi: 10 flaconcini da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProteqFlu-Te
Sospensione iniettabile per cavalli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

(vCP2242), influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈]..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

(vCP3011), influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈]..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

Anatossina di *Clostridium tetani*..... ≥ 30 UI

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10x1 ml (10 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

Utilizzare subito dopo l'apertura.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/03/038/005

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProteqFlu-Te

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
ProteqFlu-Te sospensione iniettabile per cavalli**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProteqFlu-Te sospensione iniettabile per cavalli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Virus del vaiolo del canarino (vCP2242), ricombinante per influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Virus del vaiolo del canarino (vCP3011), ricombinante per influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈]..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Anatossina di *Clostridium tetani*..... ≥ 30 UI**

* contenuto in vCP determinato attraverso FAID₅₀ globale (dose infettante 50% determinata mediante immunofluorescenza) e rapporto tra vCP attraverso qPCR.

** Titolo sierico dell'antitossina indotto dopo vaccinazioni ripetute nella cavia secondo Ph. Eur.

Adiuvante:

Carbomero4 mg

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei cavalli di 4 mesi, o più, di età nei confronti dell'influenza equina per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione dei virus in seguito ad infezione, e nei confronti del tetano per prevenirne la mortalità.

Instaurarsi dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità indotta dallo schema vaccinale:

- 5 mesi dopo la vaccinazione di base;
- dopo la vaccinazione di base ed il richiamo 5 mesi dopo: 1 anno nei confronti dell'influenza equina e 2 anni nei confronti del tetano.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

- Può formarsi al punto di inoculo un gonfiore transitorio che di solito regredisce nell'arco di 4 giorni. In rare occasioni il rigonfiamento può raggiungere un diametro fino a 15-20 cm, con una durata fino a 2-3 settimane e potrebbe richiedere un trattamento sintomatico.
- Raramente può verificarsi dolore, ipertermia locale e rigidità muscolare.
- In occasioni molto rare, si può osservare un'ascessualizzazione.
- Un modesto rialzo della temperatura corporea (massimo 1,5 °C) può verificarsi per 1 giorno, in rari casi per 2 giorni.
- In rari casi si possono osservare apatia e ridotto appetito il giorno successivo la vaccinazione.
- In rari casi può manifestarsi una reazione di ipersensibilità, in tale evenienza deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare una dose (1 ml), mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nella regione del collo, secondo il seguente schema:

- vaccinazione di base con ProteqFlu-Te: prima vaccinazione a partire da 5-6 mesi di età, seconda vaccinazione 4-6 settimane dopo la prima.
- Vaccinazioni di richiamo:
 - 5 mesi dopo la vaccinazione di base con ProteqFlu-Te
 - Seguita da:
 - per la componente tetano: iniezione di 1 dose di ProteqFlu-Te ad intervalli di massimo 2 anni.
 - per la componente influenza equina: richiami annuali, alternando una dose di ProteqFlu ad una dose di ProteqFlu-Te l'anno successivo, rispettando un intervallo di massimo 2 anni per la componente tetano.

In caso di aumentato rischio di infezione o di insufficiente assunzione di colostro, un'ulteriore iniezione iniziale di ProteqFlu-Te può essere praticata all'età di 4 mesi seguita dal programma vaccinale completo (vaccinazione di base a 5-6 mesi di età e 4-6 settimane più tardi, seguita dalle vaccinazioni di richiamo).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la somministrazione del vaccino, utilizzare materiale sterile e privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti. Agitare delicatamente il flaconcino di vaccino prima dell'uso.
Uso intramuscolare (preferibilmente nella regione del collo).

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.
- Utilizzare subito dopo l'apertura.
- Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Nessuna interazione è stata osservata quando il vaccino è stato somministrato contemporaneamente, ma in un punto diverso, al vaccino inattivato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo somministrazione di dosi di vaccino superiori a quanto raccomandato, nessun effetto collaterale è stato osservato ad eccezione di quelli descritti al paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino induce una immunità attiva nei confronti dell'influenza equina e del tetano.

I ceppi vaccinali vCP2242 e vCP3011 sono virus ricombinanti del vaiolo del canarino che esprimono il gene dell'emoagglutinina *HA* rispettivamente dei ceppi del virus dell'influenza equina A/eq/Ohio/03 (ceppo americano, gruppo 1 della sublinea Florida) ed A/eq/Richmond/1/07 (ceppo americano, gruppo 2 della sublinea Florida). Dopo somministrazione, i virus non replicano nel cavallo ma esprimono le proteine protettive. Di conseguenza, questi componenti inducono una risposta immunitaria nei confronti del virus dell'influenza equina (H₃N₈).

Scatola con 10 flaconcini da 1 dose.

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.