

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProteqFlu-Te zawiesina do wstrzykiwań dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany  
w wirusie canarypox (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>  
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany  
w wirusie canarypox (vCP3011) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>  
Toksoid *Clostridium tetani* ..... ≥ 30 IU\*\*

\* zawartość vCP określana poprzez całkowitą wartość FAID<sub>50</sub> (dawka zakażająca 50 % w teście immunofluorescencyjnym) i współczynnik qPCR pomiędzy vCP

\*\* miano przeciwciał antytoksycznych oznaczone w surowicy po kilkukrotnym szczepieniu świnki morskiej, według Farmakopei Europejskiej

### Adiuwant:

Karbomer ..... 4 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie koni w wieku 4 miesięcy lub starszych przeciwko grypie koni - w celu zmniejszenia natężenia objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusów, a także przeciwko tężcowi- celem zapobiegania upadkom zwierząt.

Odporność na zakażenie: w 14 dniu po pierwszym szczepieniu.

Utrzymywanie się odporności poszczepiennej:

- 5 miesięcy po pierwszym szczepieniu;
- po podstawowym szczepieniu i szczepieniu przypominającym 5 miesięcy później: 1 rok dla grypy koni i 2 lata dla tężca.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

W razie przypadkowego wstrzyknięcia szczepionki samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, przedstawiając lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

- Przemijający obrzęk, zwykle ustępujący w ciągu 4 dni, może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. W rzadkich przypadkach obrzęk może osiągnąć średnicę do 15-20 cm, utrzymywać się przez 2-3 tygodnie i wymagać zastosowania leczenia objawowego.
- W rzadkich przypadkach może pojawić się miejscowo ból, silny wzrost temperatury ciała oraz sztywność mięśni.
- W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić owrzodzenie
- Nieznaczny wzrost temperatury ciała (nie większy niż 1,5 °C) może utrzymać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych przypadkach 2 dni.
- W wyjątkowych przypadkach obserwuje się apatię i spadek apetytu w dzień po szczepieniu.
- W wyjątkowych przypadkach może wystąpić nadwrażliwość; należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu ale w innym miejscu i nie zmieszana z inaktywowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliznie

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie domięśniowe.

Do podawania szczepionki należy używać sprzętu jałowego i wolnego od środków antyseptycznych i/lub dezynfekujących.

Szczepionkę należy wstrząsnąć delikatnie przed użyciem.

Pojedynczą dawkę (1 ml), podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi, stosując następujący program szczepień:

- Szczepienie podstawowe z użyciem ProteqFlu-Te: pierwsza dawka szczepionki: po ukończeniu 5-6 miesięcy życia, druga dawka szczepionki: 4 do 6 tygodni później.
- Szczepienie przypominające:
  - 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym z użyciem ProteqFlu-Te,

- a następnie:
  - Przeciwnko tężcowi: wstrzyknięcie 1 dawki ProteqFlu-Te w odstępach maksymalnie 2 letnich.
  - Przeciwnko grypie koni: wstrzyknięcie co roku 1 dawki zmiennie ProteqFlu lub ProteqFlu-Te, biorąc pod uwagę maksymalny dwuletni okres przerwy pomiędzy szczepieniami przeciwnko tężcowi.

W przypadku zwiększonego ryzyka zakażenia lub niewystarczającej ilości pobranej siary można podać dodatkową początkową dawkę ProteqFlu-Te w wieku 4 miesięcy a następnie zastosować pełny program szczepień (podstawowy program szczepień w wieku 5-6 miesięcy ze szczepieniem przypominającym 4-6 tygodni później).

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Poza objawami opisanymi w części 4.6. nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych w następstwie przedawkowania szczepionki.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

kod ATCvet: QI05AI01.

Szczepionka stymuluje odporność czynną przeciwnko grypie koni oraz tężcowi.

Szczepy szczepionkowe vCP2242 i vCP3011 są rekombinantami wirusa canarypox posiadającymi właściwości ekspresji genu hemaglutynizującego *HA* dwóch szczepów wirusa grypy koni, odpowiednio, A/eq/Ohio/03 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 1) oraz A/eq/Richmond/1/07 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 2). Po szczepieniu, następuje ekspresja rekombinowanych w wirusie canarypox białek immunogennych wirusa grypy, przy czym sam wirus wektorowy (canarypox) nie ulega replikacji. Skutkiem tego jest odpowiedź immunologiczna, polegająca na wytworzeniu odporności przeciwnko antygenom wirusów grypy koni (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer  
Chlorek sodu  
Disodu wodorofosforan  
Potasu diwodorofosforan bezwodny  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z żadnymi innymi weterynaryjnymi produktami medycznymi.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy. Zużyć natychmiast po otwarciu opakowania bezpośredniego.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła typ I.

Korek z elastomeru butylowego zabezpieczony kapturkiem aluminiowym.

Pudełko zawierające 10 fiolek (1-dawkowych).

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/03/038/005

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/03/2003

Data przedłużenia pozwolenia: 06/03/2013

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców biologicznych substancji czynnych

Składnik grypowy:

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

MERIAL

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

Składnik tężcowy:

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancje czynne odpowiedzialne za wytworzenie czynnej odporności jako substancje pochodzenia biologicznego nie podlegają Rozporządzeniu (KE) 470/2009.

Substancje pomocnicze, w tym adjuwanty, wymienione w części 6.1 Charakterystyki są substancjami dopuszczonymi, dla których w tabeli 1 aneksu do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 nie wymaga się limitów pozostałości, bądź jako użyte w produkcie są substancjami nie podlegającymi rozporządzeniu (KE) Nr 470/2009.

**D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Cykl składania raportów PSUR zostanie wznowiony i będzie obejmował raporty 6-cio miesięczne (dla wszystkich zatwierdzonych wielkości opakowań) przez kolejne 2 lata, następnie raporty roczne przez kolejne dwa lata a następnie co trzy lata.

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie zewnętrzne 10-cio dawkowe: 10 fiolek po 1 dawce

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ProteqFlu-Te  
Zawiesina do wstrzykiwań dla koni.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 1 ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Ohio/03[H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>  
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP3011)..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>  
Toksoid *Clostridium tetani*..... ≥ 30 IU

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 ml (10 dawek)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) (miesiąc/rok)

Zawartość należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania bezpośredniego.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/03/038/005

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka}**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ProteqFlu-Te

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

1 dawka

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**ProteqFlu-Te zawiesina do wstrzykiwań dla koni**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ProteqFlu-Te  
Zawiesina do wstrzykiwań dla koni.

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna dawka 1 ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany  
w wirusie canarypox (vCP2242) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] rekombinowany  
w wirusie canarypox (vCP3011) ..... ≥ 5,3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*  
Toksoid *Clostridium tetani* ..... ≥ 30 IU\*\*

\* zawartość vCP określana poprzez całkowitą wartość FAID<sub>50</sub> (dawka zakażająca 50 % w teście immunofluorescencyjnym) i współczynnik qPCR pomiędzy vCP

\*\* miano przeciwciał antytoksycznych oznaczone w surowicy po kilkukrotnym szczepieniu świnki morskiej, według Farmakopei Europejskiej

**Adiuwant:**

Karbomer ..... 4 mg

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodpornianie koni w wieku 4 miesięcy lub starszych przeciwko grypie koni - w celu zmniejszenia natężenia objawów klinicznych oraz ograniczenia siewstwa wirusów, a także przeciwko tężcowi- celem zapobiegania upadkom zwierząt.

Odporność na zakażenie: w 14 dniu po pierwszym szczepieniu.

Utrzymywanie się odporności poszczepiennej:

- 5 miesięcy po pierwszym szczepieniu;
- po szczepieniu podstawowym ze szczepieniem przypominającym 5 miesięcy później: 1 rok w odniesieniu do grypy koni i 2 lata w odniesieniu do tężca.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

- Przemijający obrzęk, zwykle ustępujący w ciągu 4 dni, może pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. W rzadkich przypadkach obrzęk może osiągnąć średnicę 15-20 cm i utrzymywać się przez 2-3 tygodnie i wymagać zastosowania leczenia objawowego.
- W rzadkich przypadkach może pojawić się miejscowo ból, silny wzrost temperatury ciała oraz sztywność mięśni.
- W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić owrzodzenie
- Nieznaczny wzrost temperatury ciała (nie większy niż 1,5 °C) może utrzymać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych przypadkach 2 dni.
- W wyjątkowych przypadkach obserwuje się apatię i spadek apetytu w dzień po szczepieniu.
- W wyjątkowych przypadkach może wystąpić nadwrażliwość; należy wówczas zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Pojedynczą dawkę (1 ml), podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi, stosując następujący program szczepień:

- Szczepienie podstawowe z użyciem ProteqFlu-Te: pierwsza dawka szczepionki: po ukończeniu 5-6 miesięcy życia, druga dawka szczepionki: 4 do 6 tygodni później.
- Szczepienie przypominające:
  - 5 miesięcy po szczepieniu podstawowym z użyciem ProteqFlu-Te,
  - a następnie:
    - Przeciwno tężcowi: wstrzyknięcie 1 dawki ProteqFlu-Te w odstępach maksymalnie 2 letnich.
    - Przeciwno grypie koni: wstrzyknięcie co roku 1 dawki zmiennie ProteqFlu lub ProteqFlu-Te, biorąc pod uwagę maksymalny dwuletni okres przerwy pomiędzy szczepieniami przeciwno tężcowi.

W przypadku zwiększonego ryzyka zakażenia lub niewystarczającej ilości pobranej siary można podać dodatkową początkową dawkę ProteqFlu-Te w wieku 4 miesięcy a następnie zastosować pełny program szczepień (podstawowy program szczepień w wieku 5-6 miesięcy ze szczepieniem przypominającym 4-6 tygodni później).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Do podawania szczepionki należy używać sprzętu jałowego i wolnego od środków antyseptycznych i/lub dezynfekujących. Szczepionkę należy wstrząsnąć delikatnie przed użyciem. Podawać domięśniowo, najlepiej w okolicy szyi.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
- Użyć natychmiast po otwarciu opakowania bezpośredniego.
- Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Jeżeli szczepionka zostanie przypadkowo wstrzyknięta samemu sobie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, przedstawiając lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stwierdzano żadnych interakcji, jeżeli szczepionkę ProteqFlu-Te podawano jednocześnie (ale w innym miejscu) z inaktywowaną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliznie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Poza objawami opisanymi w pkt „Działania niepożądane” nie obserwowano żadnych innych objawów ubocznych w następstwie przedawkowania szczepionki.

Nie mieszać z żadnymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).



## **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka stymuluje odporność czynną przeciwko grypie koni oraz tężcowi.

Szczepy szczepionkowe vCP2242i vCP3011 są rekombinantami wirusa canarypox posiadającymi właściwości ekspresji genu hemaglutynizującego *HA* dwóch szczepów wirusa grypy koni, odpowiednio, A/equi-2/Ohio/03 (szczep amerykański) oraz A/eq/Richmond/1/07 (szczep amerykański, Florida sublineage clade 2). Po szczepieniu, następuje ekspresja rekombinowanych w wirusie canarypox białek immunogennych wirusa grypy, przy czym sam wirus wektorowy (canarypox) nie ulega replikacji. Skutkiem tego jest odpowiedź immunologiczna, polegająca na wytworzeniu odporności przeciwko antygenom wirusów grypy koni (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).

Pudełko zawierające 10 fiolek (1-dawkowych).

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.