

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProteqFlu-Te injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantný Canarypox vírus (vCP2242)..... $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinantný Canarypox vírus (vCP3011) $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀*

Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU**

* obsah vCP zistený pomerom medzi celkovou FAID₅₀ (50% infekčná dávka fluorescenčnou analýzou) a qPCR.

** titer antitoxických protilátok v sérach morčiat vyvolaný po ich opakovanej vakcinácii podľa Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomér..... 4 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia koní od 4. mesiaca veku proti chrípke koní k redukcii klinických príznakov a vylučovania vírusu po infekcii, a proti tetanu k prevencii mortality.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinácii.

Trvanie imunity je ovplyvnené vakcinačnou schémou:

- 5 mesiacov po primovakcinácii;
- po primovakcinácii a druhej injekcii 5 mesiacov neskôr: 1 rok s ohľadom na chrípku koní a 2 roky s ohľadom na tetanus.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

- V mieste vpichu sa môže objaviť prechodný opuch, ku vstrebaniu ktorého dochádza obyčajne do 4 dní. Vo výnimočných prípadoch opuch môže dosiahnuť priemer do 15–20 cm, pretrváva až do 2–3 týždňov a môže si vyžadovať symptomatickú liečbu.
- Ojedinele sa môže vyskytnúť lokálna hypertermia, svalová stuhnutosť a bolestivosť v mieste vpichu.
- Vo veľmi ojedinelých prípadoch môže byť pozorovaný absces.
- Pozorované môže byť 1-dňové, vo výnimočných prípadoch 2-dňové mierne zvýšenie teploty (o max. 1,5 °C).
- Vo výnimočných prípadoch môže byť pozorovaná apatia a znížený apetít jeden deň po vakcinácii.
- Výnimočne sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Vakcína môže byť použitá v priebehu gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii, pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň, ale na iné miesto a nesmie sa miešať s inaktivovanou vakcínou firmy Boehringer Ingelheim proti besnote.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikácia intramuskulárne.

Na aplikáciu vakcíny použiť sterilný materiál bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok. Pred použitím vakcínu jemne pretrepať.

Aplikovať jednu dávku (1 ml), intramuskulárne, prednostne do oblasti krku, podľa nasledujúcej schémy:

- Primovakcinácia s ProteqFlu-Te: prvá injekcia od veku 5–6 mesiacov, druhá injekcia o 4–6 týždňov neskôr.
- Revakcinácia:
 - 5 mesiacov po primovakcinácii s ProteqFlu-Te.
 - A následne:
 - proti tetanu: 1 dávka v intervale maximálne 2 roky s ProteqFlu-Te.
 - proti chrípke koní: 1 dávka každoročne, buď s ProteqFlu alebo s ProteqFlu-Te, s ohľadom na maximálny interval 2 roky pre zložku tetanu.

V prípade zvýšeného rizika infekcie alebo v prípade nedostatočného príjmu kolostra môže byť pridaná aplikácia ProteqFlu-Te vo veku 4 mesiace s následnou vakcináciou podľa úplného vakcinačného programu (primovakcinácia od veku 5–6 mesiacov, druhá injekcia o 4–6 týždňov neskôr s následnou revakcináciou).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako boli popísané v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód QI05AI01.

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti chrípke koní a tetanu.

Vakcinačné kmene vCP2242 a vCP3011 sú rekombinantné canarypox vírusy nesúce haemaglutinín HA gén vírusu chrípky koní kmeň A/eq/Ohio/03 (Americký kmeň, podrod Florida subtyp 1) a A/eq/Richmond/1/07 (Americký kmeň, podrod Florida subtyp 2). Po aplikácii nedochádza k množeniu vírusu u koní ale dochádza k tvorbe ochranných proteínov. Následne dochádza k tvorbe imunity proti vírusu chrípky koní (H₃N₈).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný bezvodý
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať so žiadnym iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.
Spotrebovať ihneď po otvorení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať schladené (2 °C–8 °C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I.
Zátka (butyl elastomér) a hliníkový uzáver.

Balenie 10 liekoviek po 1 dávke.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/03/038/005

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/03/2003
Dátum posledného predĺženia: 06/03/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na web stránke Európskej Agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTKOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov biologicky účinných látok

Zložka influenza:

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

MERIAL

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

Zložka tetanus:

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinné látky biologického pôvodu určené na vytvorenie aktívnej imunity nepodliehajú pod smernicu Rady (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky, vrátane adjuvansov, uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky, pre ktoré sa v tabuľke 1 prílohy Nariadenia komisie EÚ č. 37/2010 uvádza, že sa nevyžadujú MRL alebo tieto pomocné látky obsiahnuté v tomto lieku nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

D. OSOBNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Interval hlásení periodického rozboru bezpečnosti liekov (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie pre 10 dávok tekutej formy (suspenzia): 10 liekoviek po 1 dávke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProteqFlu-Te
Injekčná suspenzia pre kone

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

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 IU

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 ml (10 dávok).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Spotrebovať ihneď po otvorení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať schladené (2 °C–8 °C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIIBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/2/03/038/005

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProteqFlu-Te

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ProteqFlu-Te injekčná suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProteqFlu-Te injekčná suspenzia pre kone

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

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

* obsah vCP zistený pomerom medzi celkovou FAID₅₀ (50% infekčná dávka fluorescenčnou analýzou) a qPCR.

** titer antitoxických protilátok v sérach morčiat vyvolaný po ich opakovanej vakcinácii podľa Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomér..... 4 mg.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia koní od 4. mesiaca veku proti chrípke koní k redukcii klinických príznakov a vylučovania vírusu po infekcii, a proti tetanu k prevencii mortality.

Nástup imunity: 14 dní po primovakcinácii.

Trvanie imunity je ovplyvnené vakcinačnou schémou:

- 5 mesiacov po primovakcinácii;
- po primovakcinácii a druhej injekcii 5 mesiacov neskôr: 1 rok s ohľadom na chrípku koní a 2 roky s ohľadom na tetanus.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

- V mieste vpichu sa môže objaviť prechodný opuch, ku vstrebaniu ktorého dochádza obyčajne do 4 dní. Vo výnimočných prípadoch opuch môže dosiahnuť priemer do 15–20 cm, pretrváva až do 2–3 týždňov a môže si vyžadovať symptomatickú liečbu.
- Ojedinele sa môže vyskytnúť lokálna hypertermia, svalová stuhnutosť a bolestivosť v mieste vpichu.
- Vo veľmi ojedinelých prípadoch môže byť pozorovaný absces.
- Pozorované môže byť 1-dňové, vo výnimočných prípadoch 2-dňové mierne zvýšenie teploty (o max. 1,5 °C).
- Vo výnimočných prípadoch môže byť pozorovaná apatia a znížený apetít jeden deň po vakcinácii.
- Výnimočne sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať jednu dávku (1 ml), intramuskulárne, prednostne do oblasti krku, podľa nasledujúcej schémy:

- Primovakcinácia s ProteqFlu-Te: prvá injekcia od veku 5–6 mesiacov, druhá injekcia o 4–6 týždňov neskôr.
- Revakcinácia:
 - 5 mesiacov po primovakcinácii s ProteqFlu-Te.
 - A následne:
 - proti tetanu: 1 dávka v intervale maximálne 2 roky s ProteqFlu-Te.
 - proti chrípke koní: 1 dávka každoročne, buď s ProteqFlu alebo s ProteqFlu-Te, s ohľadom na maximálny interval 2 roky pre zložku tetanu.

V prípade zvýšeného rizika infekcie alebo v prípade nedostatočného príjmu kolostra môže byť pridaná aplikácia ProteqFlu-Te vo veku 4 mesiace s následnou vakcináciou podľa úplného vakcinačného programu (primovakcinácia od veku 5–6 mesiacov, druhá injekcia o 4–6 týždňov neskôr s následnou revakcináciou).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na aplikáciu vakcíny použiť sterilný materiál bez antiseptických a/alebo dezinfekčných látok.
Pred použitím vakcínu jemne pretrepať.
Aplikovať intramuskulárne (prednostne do oblasti krku).

10. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

- Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
- Uchovávať a prepravovať schladené (2 °C–8 °C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.
- Spotrebovať ihneď po otvorení.
- Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Vakcína môže byť použitá v priebehu gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neboli pozorované žiadne interakcie vakcíny so simultánne podanou inaktivovanou vakcínou proti besnote vyrábanou firmou Boehringer Ingelheim pri aplikácii na dve oddelené miesta.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako boli popísané v bode „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Nemiešať so žiadnym veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na web stránke Európskej Agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti chrípke koní a tetanu.

Vakcinačné kmene vCP2242 a vCP3011 sú rekombinantné canarypox vírusy nesúce haemagglutinín HA gén vírusu chrípky koní kmeň A/eq/Ohio/03 (Americký kmeň, podrod Florida subtyp 1) a A/eq/Richmond/1/07 (Americký kmeň, podrod Florida subtyp 2). Po aplikácii nedochádza k množeniu vírusu u koní ale dochádza k tvorbe ochranných proteínov. Následne dochádza k tvorbe imunity proti vírusu chrípky koní (H₃N₈).

Balenie 10 liekoviek po 1 dávke.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.