

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProteqFlu-Te suspenzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

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

* vCP vsebnost določena s celokupnim FAID₅₀ (fluorescenčni test infektivnega odmerka 50 %) in qPCR razmerjem med vCP.

** titer protiteles proti toksinu po večkratnem cepljenju v serumu morskih prašičkov po Ph. Eur.

Dodatek:

Karbomer..... 4 mg

Celoten seznam pomožnih snovi, glej razdelek 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Konji

4.2 Indikacije za uporabo opredelitev ciljne živalske vrste

Aktivna imunizacija konj, starih 4 mesece ali več proti konjski influenci za ublažitev kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusov po okužbi, ter proti tetanusu za preprečitev mortalnosti.

Nastop imunosti 14. dan po končanem primarnem cepljenju.

Čas trajanja imunosti, ki ga spodbudi predvideni razpored cepljenja:

- 5 mesecev po primarnem cepljenju;
- Po primarnem cepljenju in poživitvenem cepljenju čez 5 mesecev: 1 leto za influenco konj in 2 leti za tetanus.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

4.6 Stranski učinki (pogostost in resnost)

- Na mestu injiciranja se lahko pojavi prehodna oteklina, ki običajno izgine v 4 dneh. V redkih primerih se lahko pojavi oteklina v premeru od 15–20 cm, ki lahko traja do 2–3 tedne in lahko zahteva simptomatsko zdravljenje.
- V redkih primerih se lahko pojavijo bolečina, lokalno povišana temperatura in otrdelost mišic.
- Zelo redko se lahko pojavi abscediranje.
- Rahlo povišanje temperature (največ 1,5 °C) lahko traja 1 dan, izjemoma 2 dni.
- V izjemnih okoliščinah se lahko dan po cepljenju pojavita apatičnosti in zmanjšan tek.
- V izjemnih okoliščinah lahko pride do preobčutljivostne reakcije, ki jo je treba ustrezno simptomatično zdraviti.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- Pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- Občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- Redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- Zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno aplicirati na isti dan ampak na različni mesti in ne zmešano z Boehringer Ingelheimovim inaktiviranim cepivom proti steklini.>

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Intramuskularno dajanje.

Za pripravo in dajanje cepiva uporabljajte sterilni pribor, brez aseptikov in/ali dezinficiensov.

Rekonstituirano cepivo pred uporabo rahlo pretresite.

Injicirajte 1 odmerek (1 ml) intramuskularno, priporočljivo v predel vratu, po naslednjem razporedu:

- Primarno cepljenje s Proteqflu-TE: prvi odmerek pri starosti petih do šestih mesecev, drugi odmerek 4 do 6 tednov pozneje.
- Revakcinacija:
 - 5 mesecev po primarnem cepljenju.
 - Nadaljnje cepljenje:
 - Proti tetanusu: 1 odmerek Proteqflu TE največ vsaki dve leti
 - Proti influenci konj: 1 odmerek vsako leto, izmenjaje Proteqflu in Proteqflu TE, upoštevajoč največ dve leti razmika za tetanus komponento.

V primeru povečanega tveganja okužbe ali nezadostnega zaužitja kolostruma se lahko injicira dodaten začetni odmerek Proteqflu TE v starosti štirih mesecev, ki mu sledi popoln program cepljenja (prvi odmerek v starosti petih do šestih mesecev, drugi odmerek 4 do 6 tednov pozneje, sledi revakcinacija).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Po dajanju prevelikih odmerkov niso ugotovili nobenih drugih stranskih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca(e)

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

ATCvet oznaka: QI05AI01.

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti konjski influenci.

Seva cepiva vCP3011 in vCP2242 sta rekombinantna canarypox virusa, ki izražata *hemagglutinin HA* gen sevov A/eq/Ohio/03 (ameriški sev, podvrsta Florida 1) in A/eq/Richmond/1/07 (ameriški sev, podvrsta Florida 2) virusa konjske influence. Po inokulaciji se virusi v konjih ne razmnožujejo, ampak izražajo zaščitne proteine, ki spodbudijo imunost proti virusu konjske influence (H₃N₈).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Karbomer
Natrijev klorid
Dinatrijev hidrogen ortofosfat
Monokalijev fosfat, brezvodni
Voda za injiciranje

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.
Uporabite takoj po prvem odpiranju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C). Cepivo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta in vsebina vsebnika

Viala iz stekla tipa I
Zamašek iz butilnega elastomera in aluminijeska zaporka za vialo.

Škatla z 10 vialami z 1 odmerkom liofiliziranega praška in 10 vial z 1 ml vehikla

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/03/038/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/03/2003
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 06/03/2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov proizvajalcev biološko aktivnih učinkovin

Učinkovine proti influenci:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCIJA

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

Učinkovine proti tetanusu:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse
FRANCIJA

Ime in naslov proizvajalca odgovornega za sprostitvev serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovine biološkega izvora namenjene vzbujanju aktivne imunosti, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC tabela 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, kot so uporabljene v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, niso vključene v Uredbo(ES) št. 470/2009.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE, KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) se ponovno začne z oddajo šestmesečnih poročil (vključene so vse odobrene oblike zdravila) v obdobju naslednjih dveh let, ki mu sledi oddaja dveh letnih poročil za naslednji dve leti, po tem obdobju pa se poročila oddajajo v triletnih obdobjih.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja ovojnina za 10 odmerkov suspenzije

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProteqFlu-Te
Suspenzija za injiciranje za konje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (1ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

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 toksoid..... ≥ 30 IU

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje za konje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10x1 ml (10 odmerkov)

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Intramuskularno dajanje.

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Uporabite takoj po prvem odpiranju.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C). Cepivo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet,

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) V REGISTRU SKUPNOSTI ZDRAVIL

EU/2/03/038/005

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProteqFlu-Te

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. NAČIN(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularno dajanje

5. KARENCA(E)

Karenca: Nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
ProteqFlu-Te suspenzija za injiciranje za konje.

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProteqFlu-Te suspenzija za injiciranje za konje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En odmerek (1ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₂] rekombinantni Canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 rekombinantni Canarypox virus (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toksoid..... ≥ 30 IU**

* vCP vsebnost določena s celokupnim FAID₅₀ (fluorescenčni test infektivnega odmerka 50 %) in qPCR razmerjem med vCP.

** titer protiteles proti toksinu po večkratnem cepljenju v serumu morskih prašičkov po Ph. Eur.

Dodatek:

Karbomer..... 4 mg

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija konj, starih 4 mesece ali več proti konjski influenci za ublažitev kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusov po okužbi, ter proti tetanusu za preprečitev mortalnosti.

Nastop imunosti 14. dan po končanem primarnem cepljenju

Čas trajanja imunosti, ki ga spodbudi predvideni razpored cepljenja:

- 5 mesecev po primarnem cepljenju;
- Po primarnem cepljenju in pozitivnem cepljenju čez 5 mesecev: 1 leto za influenco konj in 2 leti za tetanus.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

- Na mestu injiciranja se lahko pojavi prehodna oteklina, ki običajno izgine v 4 dneh. V redkih primerih se lahko pojavi oteklina s premerom do 15 – 20 cm, ki traja od 2 – 3 tedne in lahko zahteva simptomatsko zdravljenje.
- V redkih primerih se lahko pojavijo bolečina, lokalno povišana temperatura in otrdelost mišic.
- Zelo redko se lahko pojavi abscediranje.
- Rahlo povišanje temperature (največ 1,5 °C) lahko traja 1 dan, izjemoma 2 dni.
- V izjemnih okoliščinah se lahko dan po cepljenju pojavita apatičnosti in zmanjšan tek.
- V izjemnih okoliščinah lahko pride do preobčutljivostne reakcije, ki jo je treba ustrezno simptomatično zdraviti.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- Pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- Občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- Redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- Zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN UPORABE IN DAJANJA ZDRAVILA

Injicirajte 1 odmerek (1 ml) intramuskularno, priporočljivo v predel vratu, po naslednjem razporedu:

- Primarno cepljenje s Proteqflu-TE: prvi odmerek pri starosti petih do šestih mesecev, drugi odmerek 4 do 6 tednov pozneje.
- Revakcinacija:
 - 5 mesecev po primarnem cepljenju.
 - Nadaljnje cepljenje:
 - Proti tetanusu: 1 odmerek Proteqflu TE največ vsaki dve leti
 - Proti influenci konj: 1 odmerek vsako leto, izmenjaje Proteqflu in Proteqflu TE, upoštevajoč največ dve leti razmika za tetanus komponento.

V primeru povečanega tveganja okužbe ali nezadostnega zaužitja kolostruma se lahko injicira dodaten začetni odmerek Proteqflu TE v starosti štirih mesecev, ki mu sledi popoln program cepljenja (prvi odmerek v starosti petih do šestih mesecev, drugi odmerek 4 do 6 tednov pozneje, sledi revakcinacija).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za pripravo in dajanje cepiva uporabljajte sterilni pribor, brez aseptikov in/ali dezinficiensov.

Cepivo pred uporabo rahlo pretresite.

Intramuskularno dajanje (priporočljivo v predel vratu).

10. KARENCA(E)

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Shranjujte in prevažajte v hladilniku 2 °C–8 °C. Cepivo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.
- Uporabite takoj po prvem odpiranju.
- Ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti, navedenem na nalepki.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri sočasnem dajanju cepiva, vendar na različnih mestih niso ugotovili nobenih interakcij, z Boehringer Ingelheimovim inaktiviranim cepivom proti steklini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju prevelikih odmerkov niso ugotovili nobenih drugih stranskih učinkov razen tistih, navedenih v navedbi »Stranski učinki ».

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen s priloženim vehiklom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo spodbuja aktivno imunost proti konjski influenci in tetanusu.

Seva cepiva vCP3011 in vCP2242 sta rekombinantna canarypox virusa, ki izražata *hemagglutinin HA* gen sevov A/eq/Ohio/03 (ameriški sev, podvrsta Florida 1) in A/eq/Richmond/1/07 (ameriški sev, podvrsta Florida 2) virusa konjske influence. Po inokulaciji se virusi v konjih ne razmnožujejo, ampak izražajo zaščitne proteine, ki spodbudijo imunost proti virusu konjske influence (H₃N₈).

Škatla z 10 vialami po 1 odmerek.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini na recept.