

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

ProteqFlu-Te injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

1 dosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinant canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinant canarypox virus (vCP3011).. ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Clostridium tetani toxoid..... ≥ 30 IU**

* vCP indhold kontrolleret ved global FAID₅₀ (fluorescent assay infektiøs dosis 50 %) og qPCR rate mellem vCP.

** antitoksisk antistof titer induceret efter gentagen vaccination i marsvinesera i henhold til Ph. Eur.

Adjuvans:

Carbomer..... 4 mg

Homogen opaliseret suspension

3. Dyrearter

Hest.

4. Indikationer

Aktiv immunisering af heste, der er 4 måneder eller ældre, mod influenza for at nedsætte kliniske symptomer og virusudskillelse efter infektion og mod stivkrampe for at forebygge dødelighed.

Immunitet indsætter 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet opnået efter vaccinationsprogrammet:

- 5 måneder efter basisvaccination;
- efter basisvaccination og revaccination 5 måneder senere: 1 år for beskyttelse mod influenza og 2 år for beskyttelse mod stivkrampe.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal du straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen interaktion er observeret, når vaccinen anvendes samtidigt, men via et andet vaccinationssted, med Boehringer Ingelheims inaktiverede vaccine mod rabies.

Overdosis:

Efter administration af overdosis af vaccinen, er der ikke observeret andre bivirkninger end de, der er beskrevet under "Bivirkninger".

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr / 10.000 behandlede dyr):
Hævelse på injektionsstedet ¹ , forhøjet hudtemperatur, muskelstivhed, smerte på injektionsstedet Temperaturforhøjelse ²
Meget sjælden (<1 dyr / 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter):
Bylddannelse på injektionsstedet Nedstemthed, nedsat ædelyst ³ Overfølsomhedsreaktion ⁴

¹forbigående, forsvinder sædvanligvis i løbet af 4 dage; i sjældne tilfælde kan hævelsen nå en diameter på op til 15-20 cm og kan vare op til 2-3 uger. Dette kan kræve symptomatisk behandling.

²maks. 1,5 °C, i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

³dagen efter vaccination.

⁴som kan nødvendiggøre passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Administrer en dosis (1 ml) ved intramuskulær injektion, gerne i halsregionen, i henhold til følgende program:

- Basisvaccination med ProteqFlu-Te: første injektion fra 5–6 månedersalderen, anden injektion 4-6 uger senere.
- Revaccination:
 - 5 måneder efter basisvaccination med ProteqFlu-Te.

- Efterfulgt af:
 - mod stivkrampe: injektion af 1 dosis ProteqFlu-Te med intervaller på højst 2 år
 - mod hesteinfluenza: årlig injektion af 1 dosis ProteqFlu eller ProteqFlu-Te, idet vaccinationsintervallet på højst 2 år skal respekteres for stivkrampekomponenten.

I tilfælde af forøget infektionsrisiko eller utilstrækkelig colostrumoptagelse, kan der gives yderligere en injektion med ProteqFlu-Te ved 4 måneders alderen efterfulgt af det fulde vaccinationsprogram (basisvaccination ved 5-6 måneders alderen og 4-6 uger senere fulgt af revaccination).

9. Oplysninger om korrekt administration

Anvend sterilt og antiseptisk-frit og/eller desinfektionsfrit materiale ved administration af vaccinen. Vaccinen omrystes let før brug. Injiceres intramuskulært (gerne i halsregionen).

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æske- og hætteglasetiketterne efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

14. Markedsføringsstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/03/038/005

Æske med 10 hætteglas à 1 dosis.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2022

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +45 3915 8888

17. Andre oplysninger

Vaccinen stimulerer aktiv immunitet mod influenza og stivkrampe hos hest.

Vaccinestammerne vCP2242 og vCP3011 er rekombinant canarypox virus der afgiver hæmagglutinin HA genet fra hhv. influenzavirusstammerne A/eq/Ohio/03 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 1) og A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stamme, Florida undergruppe clade 2) hos hest. Efter inokulering multipliceres virus ikke hos hest men afgiver beskyttende proteiner. Som følge heraf inducerer komponenterne immunitet over for influenzavirus (H₃N₈) hos hest.