

INDLÆGSSEDDEL
ProteqFlu-Te
Injektionsvæske, suspension, til heste.

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller af batchfrigivelse:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ProteqFlu-Te
Injektionsvæske, suspension, til heste

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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 antistoftiter induceret efter gentagen vaccination i marsvinesera i henhold til Ph. Eur.

Adjuvans:

Carbomer4 mg

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 14 dage 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.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen

BIVIRKNINGER

- Forbigående hævelse, der sædvanligvis forsvinder i løbet af 4 dage, kan forekomme på injektionsstedet. Hævelse på op til 15-20 cm i diameter (der kan vare i op til 2-3 uger) observeres sjældent. Dette kan kræve symptomatisk behandling.
- I sjældne tilfælde kan der forekomme smerte, lokal forøget varme og muskelstivhed.
- I meget sjældne tilfælde kan der ses bylddannelse.
- En let temperaturforøgelse (max. 1,5 °C) kan forekomme i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.
- Undtagelsesvis kan der iagttages nedstemthed og nedsat ædelyst dagen efter vaccination.
- Undtagelsesvis kan der ses overfølsomhedsreaktion, der kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER

Heste.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

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).

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend sterilt og antiseptisk-frit og/eller desinfektionsfrit materiale ved administration af vaccinen. Vaccinen omrystes let før brug.

Injiceres intramuskulært, gerne i halsregionen.

TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C-8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Beskyttes mod lys.
- Anvendes umiddelbart efter anbrud.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

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

Anvendelse under 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 MERIALs inaktiverede vacciner mod rabies.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt:

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

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

07/2014

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu>

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. influenza virusstammerne 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 influenza virus (H₃N₈) hos hest.

Æske med 10 hætteglas à 1 dosis.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.