

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 [H₃N₈] rekombinowany
w wirusie canarypox (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Antygen wirusa grypy szczep A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinowany
w wirusie canarypox (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Toksoid *Clostridium tetani* ≥ 30 IU**

* zawartość vCP określana poprzez całkowitą wartość FAID₅₀ (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 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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 Merial przeciwko wściekliźnie

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:
 - 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).

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 przeciwno 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 przeciwno antygenom wirusów grypy koni (H₃N₈).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer
Chlorek sodu
Disodu wodorofosforan
Potasu diwodorofosforan bezwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 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

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 LYON

Francja

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

06/03/2003/ 11/01/2008

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.