

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProteqFlu-Te injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

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

Influenza A/eq/Richmond/1/07 (H₃N₈) rekombinantní

canarypox virus (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

Toxoid *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

* obsah vCP zjištěný poměrem mezi celkovou FAID₅₀ (50% fluorescencí zjištěná infekční dávka) a qPCR

** titr protilátek proti toxinu indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koní od stáří 4 měsíců proti chřipce koní za účelem snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci a proti tetanu k prevenci mortality.

Nástup imunity: 14 dnů po primovakcinaci.

Délka trvání imunity navozené vakcinačním schématem:

- 5 měsíců po primovakcinaci
- po primovakcinaci a revakcinaci o 5 měsíců později: 1 rok s ohledem na chřipku koní a 2 roky s ohledem na tetanus.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

- V místě podání se může objevit přechodné zduření, které obvykle vymizí do 4 dnů. V ojedinělých případech může zduření dosáhnout až 15-20 cm a přetrvávat až 2-3 týdny a může vyžadovat symptomatickou léčbu.
- Ve vzácných případech se může objevit bolestivost, místní zvýšení teploty a ztuhlost svalů.
- Ve velmi vzácných případech může dojít ke vzniku abscesu.
- Po dobu 1 dne, výjimečně 2 dnů, může dojít k mírnému zvýšení teploty (max. o 1,5 °C).
- Ve výjimečných případech lze následující den po vakcinaci pozorovat apatii a sníženou chuť k příjmu potravy.
- Ve výjimečných případech může dojít k výskytu alergické reakce, která může vyžadovat symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den s inaktivovanou vakcínou MERIAL proti vzteklině, ale na rozdílná místa, obě vakcíny se nesmí vzájemně míchat.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro intramuskulární podání.

Pro podání vakcíny použijte sterilní pomůcky, které jsou prosty antiseptických a desinfekčních přípravků. Před použitím vakcínu mírně protřepejte.

Podává se jedna dávka (1 ml) intramuskulární injekcí, nejlépe do oblasti krku podle následujícího schématu:

- Primovakcinace vakcínou Proteq Flu-Te: první injekce od stáří 5-6 měsíců, druhá injekce za 4-6 týdnů.
- Revakcinace:
 - 5 měsíců po primovakcinaci vakcínou Proteq Flu-Te.
 - Následuje:
 - proti tetanu: injekce jednou dávkou s odstupem maximálně 2 roky vakcínou Proteq Flu-Te.
 - proti chřipce koní: injekce jednou dávkou každý rok, alternativně vakcínou Proteq Flu nebo Proteq Flu-Te, s dodržением odstavu maximálně 2 let pro tetanovou složku.

V případě zvýšeného rizika infekce nebo nedostatečného příjmu kolostra lze podat navíc počáteční injekci Proteq Flu-Te ve věku 4 měsíců následovanou úplným vakcinačním programem (primovakcinace ve stáří 5-6 měsíců a za 4-6 týdnů, následovaná revakcinací).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování vakcíny nebyly pozorovány jiné vedlejší účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI05AI01

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti chřipce koní a tetanu.

Vakcinační kmeny vCP2242 a vCP3011 jsou rekombinantní canarypox viry, které exprimují gen pro hemaglutinin HA viru chřipky koní kmenů A/eq/Ohio/03 (Americký kmen, sublinie Florida subtyp 1) a A/eq/Richmond/1/07 (Americký kmen, sublinie Florida subtyp 2). Po inokulaci se viry v koních nepomnožují, ale exprimují ochranné bílkoviny. Tyto složky tak navozují imunitu proti viru chřipky koní (H₃N₈).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců
Použijte bezprostředně po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I.
Butylelastomerový uzávěr a hliníková pertle.

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1 dávku.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/03/038/005

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

06/03/2003/ 11/01/2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

Chřipková složka:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

FRANCIE

MERIAL

Laboratory of Lyon Gerland

254, Avenue Marcel Mérieux

69007 Lyon

FRANCIE

Tetanová složka:

MERIAL Toulouse

4, chemin du Calquet

31057 Toulouse Cedex

FRANCIE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

FRANCIE

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. No 470/2009

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasiláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal pro 10 dávek: 10 injekčních lahviček po 1 dávce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProteqFlu-Te
Injekční suspenze pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Influenza A/eq/Ohio/03 (H₃N₈) (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

Influenza A/eq/Richmond/1/07 (H₃N₈) (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀

Toxoid *Clostridium tetani* ≥ 30 UI

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10x1 ml (10 dávek).

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

Použijte bezprostředně po otevření.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/03/038/005

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProteqFlu-Te

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
ProteqFlu-Te injekční suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProteqFlu-Te injekční suspenze pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Influenza A/eq/Ohio/03 (H₃N₈) rekombinantní canarypox virus (vCP2242)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID*₅₀
Influenza A/eq/Richmond/1/07 (H₃N₈) rekombinantní
canarypox virus (vCP3011)..... ≥ 5,3 log₁₀ FAID*₅₀
Toxoid Clostridium tetani ≥ 30 UI**

* obsah vCP zjištěný poměrem mezi celkovou FAID₅₀ (50% fluorescencí zjištěná infekční dávka) a qPCR

** titr protilátek proti toxinu indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koní od stáří 4 měsíců proti chřipce koní za účelem snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci a proti tetanu k prevenci mortality.

Nástup imunity: 14 dnů po primovakcinaci.

Délka trvání imunity navozené vakcinačním schématem:

- 5 měsíců po primovakcinaci
- po primovakcinaci a revakcinaci o 5 měsíců později: 1 rok s ohledem na chřipku koní a 2 roky s ohledem na tetanus.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- V místě podání se může objevit přechodné zduření, které obvykle vymizí do 4 dnů. V ojedinělých případech může zduření dosáhnout až 15-20 cm a přetrvávat až 2-3 týdny a může vyžadovat symptomatickou léčbu.
- Ve vzácných případech se může objevit bolestivost, místní zvýšení teploty a ztuhlost svalů.
- Ve velmi vzácných případech může dojít ke vzniku abscesu.
- Po dobu 1 dne, výjimečně 2 dnů, může dojít k mírnému zvýšení teploty (max. o 1,5 °C).
- Ve výjimečných případech lze následující den po vakcinaci pozorovat apatii a sníženou chuť k příjmu potravy.
- Ve výjimečných případech může dojít k výskytu alergické reakce, která může vyžadovat symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podává se jedna dávka (1 ml) intramuskulární injekcí, nejlépe do oblasti krku podle následujícího schématu:

- Primovakcinace vakcínou Proteq Flu-Te: první injekce od stáří 5-6 měsíců, druhá injekce za 4-6 týdnů.
- Revakcinace:
 - 5 měsíců po primovakcinaci vakcínou Proteq Flu-Te.
 - Následuje:
 - proti tetanu: injekce jednou dávkou s odstupem maximálně 2 roky vakcínou Proteq Flu-Te.
 - proti chřipce koní: injekce jednou dávkou každý rok, alternativně vakcínou Proteq Flu nebo Proteq Flu-Te, s dodržáním odstupu maximálně 2 let pro tetanovou složku.

V případě zvýšeného rizika infekce nebo nedostatečného příjmu kolostra lze podat navíc počáteční injekci Proteq Flu-Te ve věku 4 měsíců následovanou úplným vakcinačním programem (primovakcinace ve stáří 5-6 měsíců a za 4-6 týdnů, následovaná revakcinací).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro podání vakcíny použijte sterilní pomůcky, které jsou prostory antiseptických a desinfekčních přípravků.

Před použitím vakcínu mírně protřepejte.

Intramuskulární podání (nejlépe do oblasti krku).

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.
- Použijte bezprostředně po otevření.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nebyly pozorovány žádné interakce při současném použití vakcíny s inaktivovanou vakcínou firmy MERIAL proti vzteklině podanou na jiné místo.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po předávkování vakcíny nebyly pozorovány jiné vedlejší účinky než ty, které jsou popsány v bodu „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti chřipce koní a tetanu.

Vakcinační kmeny vCP2242 a vCP3011 jsou rekombinantní canarypox viry, které exprimují gen pro hemaglutinin *HA* viru chřipky koní kmenů A/eq/Ohio/03 (Americký kmen, sublinie Florida subtyp 1) a A/eq/Richmond/1/07 (Americký kmen, sublinie Florida subtyp 2). Po inokulaci se viry v koních nepomnožují, ale exprimují ochranné bílkoviny. Tyto složky tak navozují imunitu proti viru chřipky koní (H₃N₈).

Krabička s 10 injekčními lahvičkami obsahujícími 1 dávku.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.