

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProteqFlu
Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈]-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP2242)
.....≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈]-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP3011)
.....≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*

*Der Gehalt an vCP wird mittels Gesamt-FAID₅₀ (im Fluoreszenz-Test ermittelte infektiöse Dosis 50 %) und dem qPCR-Verhältnis zwischen den vCP geprüft.

Adjuvans:

Carbomer4 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Alter von 4 Monaten gegen Pferdeinfluenza zur Reduktion der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach einer Infektion.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität, die durch Impfung entsprechend dem Impfplan erzielt wird:

5 Monate nach der Grundimmunisierung und 1 Jahr nach der dritten Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann eine vorübergehende Schwellung entstehen, die sich gewöhnlich innerhalb von 4 Tagen zurückbildet. In seltenen Fällen kann die Schwellung einen Durchmesser bis zu 15-20 cm erreichen, bis zu 2-3 Wochen andauern und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung erfordern.

In seltenen Fällen können Schmerzen, lokale Hyperthermie und Muskelsteifheit auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann eine Abszedierung beobachtet werden.

Die Körpertemperatur kann für einen Tag, ausnahmsweise 2 Tage, leicht (max. 1,5 °C) ansteigen.

Unter besonderen Umständen können Apathie und verminderter Appetit am Tag nach der Impfung beobachtet werden.

Unter besonderen Umständen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, jedoch an getrennter Injektionsstelle und nicht gemischt, mit dem inaktivierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verwendet werden darf.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Für die Verabreichung des Impfstoffes nur sterile und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freie Gerätschaften verwenden. Den Impfstoff vor Gebrauch leicht schütteln.

Impfschema 1 – Impfung gegen Equine Influenza:

Eine Dosis ProteqFlu (1 ml) ist intramuskulär, bevorzugt am Hals entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

- Grundimmunisierung: erste Injektion ab einem Alter von 5 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später.
- Wiederholungsimpfungen: 5 Monate nach der Grundimmunisierung, danach jährliche Injektionen zur Auffrischung.

Falls ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht oder die Kolostrumaufnahme ungenügend war, kann mit einer zusätzlichen Injektion mit ProteqFlu im Alter von 4 Monaten begonnen werden. Danach wird das vollständige Impfprogramm durchgeführt (Grundimmunisierung: erste Injektion im Alter von 5 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später mit anschließender Wiederholungsimpfung).

Impfschema 2 – Impfung gegen Equine Influenza und Tetanus:

Eine Dosis (1 ml) ist intramuskulär, bevorzugt am Hals, entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

- Grundimmunisierung mit ProteqFlu-Te: erste Injektion ab einem Alter von 5-6 Monaten, zweite Injektion 4-6 Wochen später.
- Wiederholungsimpfungen:
 - 5 Monate nach der Grundimmunisierung mit ProteqFlu-Te
 - danach:
 - gegen Tetanus: Injektion mit 1 Dosis ProteqFlu-Te in einem Abstand von maximal 2 Jahren.
 - gegen Equine Influenza: jährliche Injektion mit 1 Dosis, alternierend mit ProteqFlu oder ProteqFlu-Te, wobei ein Injektionsintervall von maximal 2 Jahren für die Tetanus-Komponente berücksichtigt werden soll.

Falls ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht oder die Kolostrumaufnahme ungenügend war, kann mit einer zusätzlichen Injektion mit ProteqFlu-Te im Alter von 4 Monaten begonnen werden. Danach wird das vollständige Impfprogramm durchgeführt (Grundimmunisierung: erste Injektion im Alter von 5 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später mit anschließender Wiederholungsimpfung).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI05AD02

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen Pferdeinfluenza.

Die Impfstämme vCP2242 und vCP3011 sind Rekombinanten des Kanarienspockenvirus, die die Hämagglutinin-*HA*-Gene der Pferdeinfluenzavirusstämme A/eq/Ohio/03 (amerikanischer Stamm, Florida-Sublinie Clade 1) bzw. A/eq/Richmond/1/07 (amerikanischer Stamm, Florida-Sublinie Clade 2) exprimieren. Nach der Impfung vermehren sich die Viren nicht im Pferd, sondern exprimieren die für den Impfschutz verantwortlichen Proteine. Daher führen diese Komponenten zur Ausbildung einer Immunität gegen Infektionen mit equinem Influenzavirus (H₃N₈).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carbomer
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat
Monokaliumphosphat, wasserfrei
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Glas Typ I,
Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel und davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/03/037/005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/03/2003
Datum der letzten Verlängerung: 06/03/2013

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.