

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ProteqFlu injektionsvätska, suspension.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml innehåller:

### Aktiva substanser:

Rekombinant kanarifågelpoxvirus (vCP2242) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] ..... ≥5.3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

Rekombinant kanarifågelpoxvirus (vCP3011) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] ..... ≥5.3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

\*vCP innehåll kontrollerad med global FAID<sub>50</sub> (fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos) och qPCR förhållande mellan vCP.

### Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Dinatriumväteortofosfat
Monokaliumfosfat, vattenfritt
Vatten för injektionsvätskor

Homogen opaliserande suspension

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet induceras av vaccinationsschemat: 5 månader efter grundvaccination och 1 år efter den tredje vaccinationen.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> , ökad hudtemperatur, muskelstelhet, smärta vid injektionsstället Förhöjd temperatur <sup>2</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Abscessbildning vid injektionsstället Apati, reducerad aptit <sup>3</sup> Överkänslighetsreaktion <sup>4</sup>

<sup>1</sup>övergående, försvinner vanligtvis inom 4 dagar; i sällsynta fall kan svullnaden nå en diameter på 15-20 cm och vara i upp till 2-3 veckor, vilket kan kräva symptomatisk behandling.

<sup>2</sup>max. 1,5 °C i 1 dag, undantagsvis 2 dagar.

<sup>3</sup>dagen efter vaccinering.

<sup>4</sup>vilket kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheim's inaktiverade rabiesvaccin.

Vaccinerna ska ges på olika ställen.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

För intramuskulär användning.

Använd material som är sterilt och fritt från antiseptiska medel och/eller desinfektionsmedel vid administration av vaccinet. Skaka lätt vaccinet före användning.

### **Första schemat – vaccination mot hästinfluensa:**

Administrera en dos (1 ml ProteqFlu) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination: Första injektionen från 5-6 månaders ålder. Andra injektionen 4-6 veckor senare .
- Revaccination: 5 månader efter grundvaccinationen följt av årliga boostervaccinationer.

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder med en andra injektion 4-6 veckor senare, följt av revaccination).

### **Andra schemat – vaccination mot hästinfluensa och stelkramp:**

Administrera en dos (1 ml) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination med ProteqFlu-Te: Första injektionen från 5-6 månaders ålder. Andra injektionen 4-6 veckor senare.
- Revaccination:
  - 5 månader efter grundvaccination med ProteqFlu-Te
  - Följt av:
    - Mot stelkramp: En injektion (en dos) ProteqFlu-Te med ett maximalt intervall om 2 år.
    - Mot hästinfluensa: En injektion (en dos) årligen, alternativt med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te med hänsyn till ett maximalt intervall om 2 år för stelkrampskomponenten

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder, andra injektionen 4-6 veckor senare följt av revaccination).

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnitt 3.6 har observerats vid överdosering av vaccinet.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

### **3.12 Karenstider**

Noll dygn.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI05AD02**

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot hästinfluensa.

Vaccinstammarna vCP2242 och vCP3011 är rekombinanta kanariefågelpoxvirus som uttrycker haemagglutiningenen (*HA*) av hästinfluensavirusstammarna A/eq/Ohio/03 (amerikansk stam, Florida sublinje klad 1) och A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stam Florida sublinje klad 2). Efter vaccinationen uttrycker dessa virus som ej reproduceras i hästen, de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa komponenter immunitet mot hästinfluensavirus ( $H_3N_8$ ).

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Glasflaska, typ I.

Butylgummiförslutning och aluminiumlock till flaskan.

Kartong om 10 flaskor med 1 dos.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/03/037/005

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 06/03/2003

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

10 injektionsflaskor om 1 dos

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

ProteqFlu injektionsvätska, suspension.

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos om 1 ml innehåller:

Influensa A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP2242)..... ≥5.3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>

Influensa A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] (vCP3011)..... ≥5.3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 x 1 ml (10 doser).

**4. DJURSLAG**

Häst.

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Intramuskulär injektion.

**7. KARENSTIDER**

Karenstid: noll dygn.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/03/037/005

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Injektionsflaska**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

ProteqFlu



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

1 dos

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

ProteqFlu injektionsvätska, suspension.

### 2. Sammansättning

En dos om 1 ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2242) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Ohio/03 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] ..... ≥5.3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP3011) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>] ..... ≥5.3 log<sub>10</sub> FAID<sub>50</sub>\*

\* vCP innehåll kontrollerad med global FAID<sub>50</sub> (fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos) och qPCR förhållande mellan vCP

#### Adjuvans:

Karbomer..... 4 mg

Homogen opaliserande suspension

### 3. Djurslag

Häst

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet induceras av vaccinationsschemat: 5 månader efter grundvaccination och 1 år efter den tredje vaccinationen.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen interaktion förekom när vaccinet gavs samtidigt med Boehringer Ingelheim's inaktiverade rabiesvaccin, när vaccinerna gavs på olika ställen.

#### Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnittet "Biverkningar" har observerats vid överdosering av vaccinet.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Detta läkemedel får inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

## **7. Biverkningar**

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> , ökad hudtemperatur, muskelstelhet, smärta vid injektionsstället Förhöjd temperatur <sup>2</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Abscessbildning vid injektionsstället. Apati, reducerad aptit <sup>3</sup> Överkänslighetsreaktion <sup>4</sup>

<sup>1</sup>övergående, försvinner vanligtvis inom 4 dagar; i sällsynta fall kan svullnaden nå en diameter på 15-20 cm och vara i upp till 2-3 veckor, vilket kan kräva symptomatisk behandling.

<sup>2</sup>max. 1,5 °C i 1 dag, undantagsvis 2 dagar.

<sup>3</sup>dagen efter vaccinering.

<sup>4</sup>vilket kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

### **Första schemat – vaccination mot hästinfluensa:**

Administrera en dos (1 ml ProteqFlu) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination: Första injektionen från 5-6 månaders ålder. Andra injektionen 4–6 veckor senare .
- Revaccination: 5 månader efter grundvaccinationen följt av årliga boostervaccinationer.

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder med en andra injektion 4-6 veckor senare, följt av revaccination).

### **Andra schemat – vaccination mot hästinfluensa och stelkramp:**

Administrera en dos (1 ml) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination med ProteqFlu-Te: Första injektionen från 5–6 månaders ålder. Andra injektionen 4–6 veckor senare .
- Revaccination:
  - 5 månader efter grundvaccination med ProteqFlu-Te
  - Följt av:
    - Mot stelkramp: En injektion (en dos) ProteqFlu-Te med ett maximalt intervall om 2 år.
    - Mot hästinfluensa: En injektion (en dos) årligen, alternativt med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te med hänsyn till ett maximalt intervall om 2 år för stelkrampskomponenten

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder, andra injektionen 4-6 veckor senare följt av revaccination).

### **9. Råd om korrekt administrering**

Använd material som är sterilt och fritt från antiseptiska medel och/eller desinfektionsmedel vid administration av vaccinet. Skaka lätt vaccinet före användning. Intramuskulär injektion, helst i nackregionen.

### **10. Karenstider**

Noll dygn.

### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).  
Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten på flaskan efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.



**13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

**14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/03/037/005

Kartong om 10 flaskor med 1 dos.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 746957

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Tel.: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Övrig information**

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot hästinfluensa.

Vaccinstammarna vCP2242 och vCP3011 är rekombinanta kanariefågelpoxvirus som uttrycker haemagglutiningenen (HA) av hästinfluensavirusstammarna A/eq/Ohio/03 (amerikansk stam, Florida sublinje klad 1) och A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stam Florida sublinje klad 2). Efter vaccinationen uttrycker dessa virus som ej reproduceras i hästen, de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa komponenter immunitet mot hästinfluensavirus (H<sub>3</sub>N<sub>8</sub>).