

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProteqFlu-Te suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] recombinant kanariepokkenvirus (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] recombinant
kanariepokkenvirus (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU**

* vCP gehalte gecontroleerd met de globale FAID₅₀ (fluorescent assay infectious dose 50 %) en de qPCR ratio tussen vCP.

** Antitoxine antistoftiter, geïnduceerd na herhaalde vaccinatie, in serum van cavia's volgens de Eur. Ph.

Adjuvans:

Carbomeer 4 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie tegen paardeninfluenza ter vermindering van klinische symptomen en van virusexcretie na infectie en tegen tetanus ter preventie van sterfte bij paarden van 4 maanden of ouder.

Start van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur geïnduceerd door het vaccinatieschema:

- 5 maanden na de basisvaccinatie;
- na de basisvaccinatie en de hervaccinatie 5 maanden later: 1 jaar voor paardeninfluenza en 2 jaar voor tetanus.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren mogen gevaccineerd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Ter hoogte van de injectieplaats kan een voorbijgaande zwelling verschijnen, die gewoonlijk binnen 4 dagen verdwijnt. In zeldzame gevallen kan de zwelling een diameter van 15-20 cm bereiken, met een duur tot 2-3 weken, welke een symptomatische behandeling kan vereisen.
- In uitzonderlijke gevallen kan pijn, lokale hyperthermie en spierstijfheid optreden.
- In zeer zeldzame gevallen kunnen abscessen worden waargenomen.
- Een lichte stijging van de temperatuur (max. 1,5 °C) kan gedurende 1 dag voorkomen, uitzonderlijk gedurende 2 dagen.
- In uitzonderlijke gevallen kan de dag na vaccinatie apathie en een verminderde eetlust opgemerkt worden.
- In uitzonderlijke gevallen kan een overgevoeligheidsreactie optreden, die een gepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mag tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar op een andere plaats en niet kan worden gemengd met het geïnactiveerde vaccin van Merial tegen rabiës.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik.

Gebruik steriel materiaal dat vrij is van desinfectantia en/of antiseptica bij de toediening van het vaccin. Schud het vaccin zachtjes voor gebruik.

Dien één dosis (1 ml) toe door middel van een intramusculaire injectie, bij voorkeur ter hoogte van de nek, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie met ProteqFlu-Te: de eerste injectie vanaf een leeftijd van 5-6 maanden, de tweede injectie 4-6 weken later.
- Herhalingsvaccinaties:
 - 5 maanden na de basisvaccinatie met ProteqFlu-Te.
 - Gevolgd door:
 - tegen tetanus: een injectie van 1 dosis met een interval van maximum 2 jaar met ProteqFlu-Te.

- tegen paardeninfluenza: elk jaar een injectie van 1 dosis, alternerend met ProteqFlu of ProteqFlu-Te, in acht nemend een interval van maximum 2 jaar voor de tetanus component.

In geval van een verhoogd risico op infectie of van een onvoldoende opname van colostrum kan een extra eerste injectie met ProteqFlu-Te gegeven worden op de leeftijd van 4 maanden, gevolgd door het volledige vaccinatieprogramma (basisvaccinatie op 5-6 maanden ouderdom en 4-6 weken later en gevolgd door de hervaccinaties).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van overdoses vaccin werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtermijn(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI05AI01.

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen paardeninfluenza en tetanus.

De vaccinstammen vCP2242 en vCP3011 zijn recombinante kanariepokkenvirussen welke het hemagglutinine *HA* gen van de paardeninfluenza virussen stammen A/equi-2eq/Ohio/03 (Amerikaanse stam, Florida sublineage clade 1) en A/eq/Richmond/1/07 (Amerikaanse stam, Florida sublineage clade 2) uitdrukken. Na inoculatie vermeerderen deze virussen niet in het paard maar brengen ze beschermende eiwitten tot expressie. Hierdoor induceren deze componenten een immuniteit tegen het paardeninfluenza virus (H₃N₈).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoforthofosfaat
Monokaliumfosfaat anhydraat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Onmiddellijk gebruiken na aanpakken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C. Vrijwaren tegen bevroering. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon.

Sluiting van butyl elastomeer en aluminium dop.

Doos van 10 flacons met 1 dosis.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/03/038/005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6/03/2003 / 11/01/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

Influenza:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankrijk

MERIAL

Laboratorium Lyon Gerland

254, Avenue Marcel Mérieux

69007 Lyon

Frankrijk

Tetanus:

MERIAL Toulouse

4, chemin du Calquet

31057 Toulouse Cedex

Frankrijk

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankrijk

B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

De werkzame bestanddelen, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen vallen buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

De Periodic Safety Update Report (PSUR) cyclus moet worden herstart met het indienen van 6 maandelijks verslagen (alle toegelaten verpakkingsvormen van het product) voor de volgende twee jaar, gevolgd door jaarlijkse rapporten voor de volgende twee jaar en daarna met een 3 jaarlijkse interval.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitenverpakking voor de 10 doses vloeibare presentatie (suspensie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProteqFlu-Te
Suspensie voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀
Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU

Adjuvans:

Carbomeer 4 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10x1 ml (10 doses)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachtermijn: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Onmiddellijk gebruiken na aanprikken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C. Vrijwaren tegen bevroering. Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/03/038/005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{ flacon }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProteqFlu-Te

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Intramusculair

5. WACHTTERMIJN

Wachtermijn: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
ProteqFlu-Te suspensie voor injectie voor paarden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ProteqFlu-Tesuspensie voor injectie voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Eén dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] recombinant kanariepokkenvirus (vCP2242) ≥ 5,3, log₁₀ FAID₅₀*
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] recombinant
kanariepokkenvirus (vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀*
Clostridium tetani toxoid ≥ 30 IU**

* vCP gehalte gecontroleerd met de globale FAID₅₀ (Fluorescent assay infectious dose 50 %) en de qPCR ratio tussen vCP.

** Antitoxine antistoftiter, geïnduceerd na herhaalde vaccinatie, in serum van cavia's volgens de Eur. Ph.

Adjuvans:

Carbomeer 4 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie tegen paardeninfluenza ter vermindering van klinische symptomen en van virusexcretie na infectie en tegen tetanus ter preventie van sterfte bij paarden van 4 maanden of ouder. Start van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur geïnduceerd door het vaccinatieschema:

- 5 maanden na de basisvaccinatie;
- na de basisvaccinatie en de hervaccinatie 5 maanden later: 1 jaar voor paardeninfluenza en 2 jaar voor tetanus.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Ter hoogte van de injectieplaats kan een voorbijgaande zwelling verschijnen, die gewoonlijk binnen 4 dagen verdwijnt. In zeldzame gevallen kan de zwelling een diameter van 15-20 cm bereiken, met een duur tot 2-3 weken, welke een symptomatische behandeling kan vereisen.
- In uitzonderlijke gevallen kan pijn, lokale hyperthermie en spierstijfheid optreden.
- In zeer zeldzame gevallen kunnen abscessen worden waargenomen.
- Een lichte stijging van de temperatuur (max. 1,5 °C) kan gedurende 1 dag voorkomen, uitzonderlijk gedurende 2 dagen.
- In uitzonderlijke gevallen kan de dag na vaccinatie apathie en een verminderde eetlust opgemerkt worden.
- In uitzonderlijke gevallen kan een overgevoeligheidsreactie optreden, die een gepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

Alle bijwerkingen zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dien één dosis (1 ml) toe door middel van een intramusculaire injectie, bij voorkeur ter hoogte van de nek, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie met ProteqFlu-Te: de eerste injectie vanaf een leeftijd van 5-6 maanden, de tweede injectie 4-6 weken later.
- Herhalingsvaccinaties:
 - 5 maanden na de basisvaccinatie met ProteqFlu-Te.
 - Gevolgd door:
 - tegen tetanus: een injectie van 1 dosis met een interval van maximum 2 jaar met ProteqFlu-Te.
 - tegen paardeninfluenza: elk jaar een injectie van 1 dosis, alternerend met ProteqFlu of ProteqFlu-Te, in acht nemend een interval van maximum 2 jaar voor de tetanus component.

In geval van een verhoogd risico op infectie of van een onvoldoende opname van colostrum kan een extra eerste injectie met ProteqFlu-Te gegeven worden op de leeftijd van 4 maanden, gevolgd door het volledige vaccinatieprogramma (basisvaccinatie op 5-6 maanden ouderdom en 4-6 weken later en gevolgd door de hervaccinaties).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik steriel materiaal dat vrij is van desinfectantia en/of antiseptica bij de toediening van het vaccin. Schud het vaccin zachtjes voor gebruik.

Intramusculaire toediening bij voorkeur ter hoogte van de nek.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
- Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C. Vrijwaren tegen bevriezing. Bescherm tegen licht.
- Onmiddellijk gebruiken na aanprikken.
- Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren mogen gevaccineerd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mag tijdens de dracht en lactatie gebruikt worden.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interacties met het geïnactiveerde vaccin van Merial tegen rabiës opgemerkt wanneer het vaccin gelijktijdig maar op een andere plaats werd toegediend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van overdoses vaccin werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan deze vermeld onder 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen paardeninfluenza en tetanus.

De vaccinstammen vCP2242 en vCP3011 zijn recombinante kanariepokkenvirussen welke het hemagglutinine *HA* gen van de paardeninfluenza virussen stammen A/eq/Ohio/03 (Amerikaanse stam, Florida sublineage clade 1) en A/eq/Richmond/1/07 (Amerikaanse stam, Florida sublineage clade 2) uitdrukken. Na inoculatie vermeerderen deze virussen niet in het paard maar brengen ze beschermende eiwitten tot expressie. Hierdoor induceren deze componenten een immuniteit tegen het paardeninfluenza virus (H₃N₈).

Doos van 10 flacons met 1 dosis.

Diergeneesmiddel onderworpen aan medisch voorschrift.