

GEBRAUCHSINFORMATION
ProteqFlu-Te
Injektionssuspension für Pferde



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProteqFlu-Te
Injektionssuspension für Pferde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H ₃ N ₈]-Rekombinante des Kanarienvogelgrippevirus (Stamm vCP2242)	≥ 5,3 log ₁₀ FAID ₅₀ *
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H ₃ N ₈]-Rekombinante des Kanarienvogelgrippevirus (Stamm vCP3011)	≥ 5,3 log ₁₀ FAID ₅₀ *
<i>Clostridium tetani</i> -Toxoid	≥ 30 I.E.**

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

** Antitoxintiter entsprechend Europäischem Arzneibuch im Serum von Meerschweinchen nach wiederholter Impfung.

Adjuvans:

Carbomer 4 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Alter von 4 Monaten gegen Pferdeinfluenza zur Reduktion der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach einer Infektion sowie gegen Tetanus zur Verhinderung von Mortalität. Beginn der Immunität: 14 Tage nach Grundimmunisierung.

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

- 5 Monate nach der Grundimmunisierung;
- nach der Grundimmunisierung und der Wiederholungsimpfung 5 Monate später: 1 Jahr für die Influenza-Komponente und 2 Jahre für die Tetanus-Komponente.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Zur intramuskulären Anwendung, bevorzugt am Hals.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

- Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.
- Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.
- Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn der Impfstoff am selben Tag, jedoch an getrennter Injektionsstelle und nicht gemischt, mit dem inaktivierten Impfstoff von Merial gegen Tollwut verwendet wurde.

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

Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen Pferdeinfluenza und Tetanus.

Die Impfstämme vCP2242 und vCP3011 sind Rekombinanten des Kanarienvogelgrippevirus, 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).

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis.

Verschreibungspflichtig.