

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProteqFlu®-Te ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Influenza A/equi-2/Ohio/03 (H3N8) -

Rekombinante des Kanarienspockenvirus* (Stamm vCP2242) ALVAC $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀**

Influenza A/equi-2/Richmond/1/07 (H3N8) -

Rekombinante des Kanarienspockenvirus* (Stamm vCP3011) ALVAC $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀**

Clostridium tetani – Toxoid in PBS (pH 7.1) ≥ 30 I.E.***

* enthält gentechnisch verändertes Kanarienspockenvirus

** 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 Europäischer Pharmakopöe im Serum von Meerschweinchen nach wiederholter Impfung

Adjuvans:

Carbomer (Ph. Eur.) 4 mg

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

3 DARREICHUNGSFORM

Homogene opalisierende Injektionssuspension.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Pferden gegen Pferdeinfluenza zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung nach einer Infektion sowie gegen Tetanus zur Verhütung von Mortalität.

Beginn der Immunität: 14 Tage nach Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 5 Monate nach der Grundimmunisierung, ab der dritten Impfung 1 Jahr für Influenza und 2 Jahre für die Tetanus-Komponente.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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)

Selten können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.

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

Selten kann an der Injektionsstelle eine vorübergehende Schwellung entstehen, die sich normalerweise innerhalb von 4 Tagen zurückbildet. In sehr seltenen Fällen erreicht die Schwellung einen Durchmesser von bis zu 15-20 cm, welche bis zu 2-3 Wochen andauern kann und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung erfordert.

Lokale Hyperthermie und Muskelsteifheit an der Injektionsstelle können in sehr seltenen Fällen auftreten.

Sehr selten kann eine Abszedierung an der Injektionsstelle beobachtet werden.

Apathie und verminderter Appetit können sehr selten am Tag nach der Impfung beobachtet werden.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die eine symptomatische Therapie erfordern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Applikationsroute: intramuskulär (bevorzugt am Hals). Für die Verabreichung des Impfstoffes nur sterile und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freie Instrumente verwenden.

Den Impfstoff vor Gebrauch leicht schütteln.

Impfschema: 1 Dosis (1 ml)

Grundimmunisierung:

- 2 Dosen im Abstand von 4-6 Wochen, Impfung ab einem Alter von 5-6 Monaten möglich.
 - Bei erhöhtem Infektionsrisiko oder ungenügender Kolostrumaufnahme kann die erste Impfung bereits im Alter von 4 Monaten verabreicht werden. In diesem Fall sind 3 Dosen im Abstand von 4-6 Wochen für die Grundimmunisierung notwendig.
-

Wiederholungsimpfungen:

5 Monate nach der Grundimmunisierung, danach

- gegen Equine Influenza: jährlich, alternierend mit ProteqFlu oder ProteqFlu-Te
- gegen Tetanus: 1 Dosis ProteqFlu-Te in einem Abstand von maximal 2 Jahren

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

Nach Verabreichung einer 4-fachen Dosierung des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Pferde, lebende virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe, Equines Influenzavirus + Clostridium

ATCvet-Code: QI05AI01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat

Monokaliumphosphat, wasserfrei

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche

Packungsgrößen:

Plastikbox mit 1 Glas Typ I Flasche à 1 Dosis

Plastikbox mit 10 Glas Typ I Flaschen à 1 Dosis

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

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

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1617 001, 1 Dosis, 1 ml

Swissmedic 1617 002, 10 Dosen, 10 x 1 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 16.03.2007

Datum der letzten Erneuerung: 09.08.2019

10 STAND DER INFORMATION

03.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
