

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProteqFlu®-Te ad us. vet., sospensione iniettabile per cavalli

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Influenza A/equi-2/Ohio/03 (H3N8) –

ricombinante per virus del vaiolo del canarino* (ceppo vCP2242) ALVAC $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀**

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

ricombinante per virus del vaiolo del canarino* (ceppo vCP3011) ALVAC $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀**

Clostridium tetani – anatossina nel PBS (pH 7.1) ≥ 30 I.E.***

* contiene virus del vaiolo del canarino geneticamente modificato

** contenuto in vCP determinato attraverso FAID₅₀ globale (dose infettante 50% determinata mediante immunofluorescenza) e rapporto tra vCP attraverso qPCR.

*** Titolo sierico dell'antitossina dopo vaccinazioni ripetute nella cavia secondo Ph. Eur.

Adiuvante: Carbomero (Ph. Eur.) 4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile opalescente omogenea.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cavalli nei confronti dell'influenza equina per ridurre i sintomi clinici e l'escrezione dei virus in seguito ad infezione, come pure nei confronti del tetano per prevenirne la mortalità.

Inizio dell'immunità: 14 giorni dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 5 mesi dopo la vaccinazione di base e dalla terza vaccinazione 1 anno nei confronti dell'influenza equina e 2 anni nei confronti del tetano.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere vaccinati solo gli animali sani.

4.5 Avvertenze speciali per l'impiego

Avvertenze speciali per l'impiego negli animali

Non applicabile.

Misure precauzionali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente può verificarsi dolore nel punto di inoculo.

Un modesto rialzo della temperatura corporea (massimo 1,5 °C) può verificarsi per 1 giorno, in rari casi per 2 giorni.

Raramente può formarsi al punto di inoculo un gonfiore transitorio che di solito regredisce nell'arco di 4 giorni. In occasioni molto rare il rigonfiamento può raggiungere un diametro fino a 15-20 cm, con una durata fino a 2-3 settimane e potrebbe richiedere un trattamento sintomatico.

Molto raramente può verificarsi ipertermia locale e rigidità muscolare nel punto di inoculo.

In occasioni molto rare, si può osservare un'ascensualizzazione al punto di inoculo.

In casi molto rari si possono osservare apatia e riduzione dell'appetito il giorno successivo la vaccinazione.

In casi molto rari può manifestarsi una reazione di ipersensibilità, che richiede un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- Molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- Molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se si manifestano effetti indesiderati, in particolare se non elencati qui, segnalarli sul sito www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e in lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto, la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Dosaggio e modo di somministrazione

Uso intramuscolare (preferibilmente sul collo).

Per la somministrazione del vaccino, utilizzare materiale sterile e privo di ogni traccia di antisettici e/o disinfettanti.

Agitare delicatamente il flaconcino di vaccino prima dell'uso.

Schema vaccinale: 1 dose (1 ml).

Vaccinazione di base:

- 2 dosi a distanza di 4-6 settimane. Prima vaccinazione a partire da 5-6 mesi di età.
 - In caso di aumentato rischio di infezione o di insufficiente assunzione di colostro, la prima vaccinazione può essere somministrata già all'età di 4 mesi. In questo caso sono necessarie tre dosi a distanza di 4-6 settimane per la vaccinazione di base.
-

Vaccinazioni di richiamo:

- 5 mesi dopo la vaccinazione di base, poi ogni anno, seguita da:
- per la componente influenza equina: richiami annuali con di ProteqFlu oppure di ProteqFlu-Te
 - per la componente tetano: iniezione di 1 dose di ProteqFlu-Te ad intervalli di massimo 2 anni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo una somministrazione di quattro volte superiore alla dose del vaccino non sono stati osservati altri effetti collaterali rispetto a quelli descritti al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per equini, vaccino virale vivo e batterico inattivato, virus dell'influenza equina + clostridio

Codice ATCvet: QI05AI01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non applicabile

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non applicabile.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio

Disodio idrogeno ortofosfato

Monopotassio fosfato anidro

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 18 mesi
Periodo di validità dopo la prima apertura/rottura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino di vetro tipo I

Dimensioni delle confezioni:

Scatola in plastica con 1 flaconcino di vetro tipo I da 1 dose.

Scatola in plastica con 10 flaconcini di vetro tipo I da 1 dose.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1617

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16.03.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 09.08.2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.
