

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

ProteqFlu-Te süstesuspensioon hobustele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos 1 ml sisaldab:

Aktiivsed toimeained:

Influenza A/ eq/Ohio/03 [H₃N₈] rekombinantne Canarypox viirus (vCP2242) $\geq 5,3 \log_{10} \text{FAID}^*_{50}$

Influenza A/ eq/ Richmond/1/07 [H₃N₈] rekombinantne

Canarypox viirus vCP3011 $\geq 5,3 \log_{10} \text{FAID}^*_{50}$

Clostridium tetani toksoid $\geq 30 \text{ RTÜ}^{**}$

* vCP sisaldus, kontrollituna globaalse FAID₅₀ (fluorestsents testi infitseeriv doos 50%) ja qPCR suhe vCP-de vahel.

** antitoksiliste antikehade tiiter, mis tekib merisigade seerumis peale korduvat vaktsineerimist vastavalt Ph. Eur

Adjuvant:

Karbomeer 4 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

4 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivne immuniseerimine hobuste gripi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast nakatumist ning teetanuse vastu suremuse ärahoidmiseks. Immuunsuse algus: 14 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus skeemi järgi vaktsineerimisel:

- 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuuri;
- pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja 5 kuud hiljem tehtud kordusvaktsineerimist: 1 aasta hobuste gripi vastu ja 2 aastat teetanuse vastu.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole

4.4 Erihoiatused <iga loomaliigi kohta>

Ei ole

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vaktsineeritakse ainult terveid loomi.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

- Süstekohale võib tekkida mööduv paistetus, mis tavaliselt taandub 4 päeva jooksul. Harvadel juhtudel võib paistetuse läbimõõt olla kuni 15-20 cm ning kesta 2-3 nädalat ning nõuda sümptomaatilist ravi.
- Harvadel juhtudel võib esineda valu, lokaalne hüpertermia ja lihaste jäikus.
- Väga harvadel juhtudel on täheldatud abstsessi moodustumist.
- Erandjuhtudel võib esineda kerget kehatemperatuuri tõusu (maksim. 1,5 °C) 1-2 päeva jooksul.
- Erandjuhtudel võib vaktsineerimisjärgsel päeval täheldada apaatiat ja isu vähenemist.
- Erandjuhtudel võib esineda ülitundlikkusreaktsiooni, mis vajab vastavat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooniperioodil.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed, mis näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval erinevatesse süstekohdasesse, aga mitte kokku segatuna Merial'i inaktiveeritud marutadi vastase vaktsiiniga.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Lihasesiseseks manustamiseks.

Vaktsiini süstimiseks kasutada steriilseid, antiseptikumide ja desinfitseerimisvahenditevabu vahendeid. Enne kasutamist loksutada vaktsiini õrnalt.

Manustada üks doos (1 ml) intramuskulaarselt süstides, eelistatavalt kaelapiirkonda, järgneva vaktsineerimiskeemi järgi:

- Esmane vaktsineerimiskuur ProteqFlu-Te vaktsiiniga: esimene süst 5-6 kuu vanuses, teine süst 4-6 nädalat hiljem.
- Revaktsineerimine:
 - 5 kuud pärast esmast vaktsineerimiskuu ProteqFlu-Te vaktsiiniga
 - Millele järgneb:
 - teetanuse vastu: 1 doos ProteqFlu-Te maksimaalselt 2 aastase intervalliga
 - hobuste gripi vastu: 1 doos igal aastal, kas ProteqFlu või ProteqFlu-Te vaktsiiniga, teetanusekomponendist sõltuvalt maksimaalselt 2-aastase intervalliga

Suurenenud nakkusohu korral või ternespiima puuduliku saamise korral võib esimese vaktsineerimise teostada 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (Esmane vaktsineerimine 5-6 kuu vanuses ja kordusvaktsineerimine 4-6 nädalat hiljem).

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini manustamisel üledoosis ei ole täheldatud mingeid muid kõrvalmõjusid kui need, mis on toodud punktis 4.6.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATCvet code: QI05AI01

Vaktsiin stimuleerib hobuste gripi vastase aktiivse immuunsuse tekkimist.

Vaktsiini tüved vCP2242 ja vCP301 on rekombinantset canarypox viirused, mis esindavad hobuste gripi tüvede A/eq/Ohio/03 (Ameerika tüvi, Florida alamliini kliini 1) ja A/eq/Richmond/1/07 (Ameerika tüvi, Florida alamliini kliini 2) hemaglutiniini HA geeni. Inokulatsiooni järgselt ei paljune viirused hobuse organismis, kuid väljendavad kaitsevalkude teket. Selle tagajärjel kutsuvad komponendid esile hobuste gripiviiruse (H₃N₈) vastase immuunsuse tekke.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikortofosfaat
Anhüdreeritud monokaaliumfosfaat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste veterinaarravimitega

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg : 18 kuud.
Kasutada kohe pärast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C-8 °C) Mitte külmutada. Hoida kaitstult eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaaspudel
Butüül-elastomeer sulgur alumiiniumkorgiga.

Karp 10 pudeliga, milles igaüks 1 doos

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/03/038/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

06/03/2003/ 11/01/2008

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.