

ProteqFlu

R_x

Boehringer Ingelheim Animal Health

Injektionsvätska, suspension

(Homogen opaliserande suspension)

Levande rekombinant vaccin mot hästinfluensa

Djurslag:

Häst

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Hästinfluensavirus A/Equi 2/Ohio/03 (H3N8) HA antigen: rekom...

Hästinfluensavirus A/Equi 2/Richmond/1/07 (H3N8) HA antigen:...

ATC-kod:

QI05AD02

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 12/2022.

Innehåll

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2242) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenta A/eq/Ohio/03 [H₃N₈]..... ≥5.3 log10 FAID₅₀*

Rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP3011) innehållande haemagglutiningenen (HA) från Influenta A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] ≥5.3 log10 FAID₅₀*

*vCP innehåll kontrollerad med global FAID₅₀ (fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos) och qPCR förhållande mellan vCP.

Adjuvans:

Karbomer.....
4 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Dinatriumväteortofosfat
Monokaliumfosfat, vattenfritt
Vatten för injektionsvätskor

Homogen opaliserande suspension

Egenskaper

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet mot hästinfluensa.

Vaccinstammarna vCP2242 och vCP3011 är rekombinanta kanariefågelpoxvirus som uttrycker haemagglutiningenen (HA) av hästinfluensavirusstammarna A/eq/Ohio/03 (amerikansk stam,

Florida sublinje klad 1) och A/eq/Richmond/1/07 (amerikansk stam Florida sublinje klad 2). Efter vaccinationen uttrycker dessa virus som ej reproduceras i hästen, de skyddande proteinerna. Härigenom inducerar dessa komponenter immunitet mot hästinfluensavirus (H₃N₈).

Indikationer

Aktiv immunisering av hästar från 4 månaders ålder mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet induceras av vaccinationsschemat: 5 månader efter grundvaccination och 1 år efter den tredje vaccinationen.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Ej relevant.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , ökad hudtemperatur, muskelstelhet, smärta vid injektionsstället Förhöjd temperatur ²
--	---

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Abscessbildning vid injektionsstället Apati, reducerad aptit ³ Överkänslighetsreaktion ⁴
---	---

¹övergående, försvinner vanligtvis inom 4 dagar; i sällsynta fall kan svullnaden nå en diameter på 15-20 cm och vara i upp till 2-3 veckor, vilket kan kräva symptomatisk behandling.

²max. 1,5 °C i 1 dag, undantagsvis 2 dagar.

³dagen efter vaccinering.

⁴vilket kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

Dosering

Dos och administreringsätt

För intramuskulär användning.

Använd material som är sterilt och fritt från antiseptiska medel och/eller desinfektionsmedel vid administration av vaccinet. Skaka lätt vaccinet före användning.

Första schemat – vaccination mot hästinfluensa:

Administrera en dos (1 ml ProteqFlu) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination: Första injektionen från 5-6 månaders ålder. Andra injektionen 4-6 veckor senare .
- Revaccination: 5 månader efter grundvaccinationen följt av årliga boostervaccinationer.

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder med en andra injektion 4-6 veckor senare, följt av revaccination).

Andra schemat – vaccination mot hästinfluensa och stelkramp:

Administrera en dos (1 ml) intramuskulärt, helst i nackregionen, enligt följande schema:

- Grundvaccination med ProteqFlu-Te: Första injektionen från 5-6 månaders ålder. Andra injektionen 4-6 veckor senare.
- Revaccination:
 - 5 månader efter grundvaccination med ProteqFlu-Te
 - Följt av:
 - Mot stelkramp: En injektion (en dos) ProteqFlu-Te med ett maximalt intervall om 2 år.
 - Mot hästinfluensa: En injektion (en dos) årligen, alternativt med ProteqFlu eller ProteqFlu-Te med hänsyn till ett maximalt intervall om 2 år för stelkrampskomponenten

I händelse av ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan en extra initial injektion ges vid 4 månaders ålder, följt av det

fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination från 5-6 månaders ålder, andra injektionen 4-6 veckor senare följt av revaccination).

Blandbarhet

Blanda inte med något annat läkemedel.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

Karenstider

Noll dygn.

Interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheim's inaktiverade rabiesvaccin.

Vaccinerna ska ges på olika ställen.

Överdoser

Inga andra biverkningar än de som beskrivs under avsnittet biverkningar har observerats vid överdosering av vaccinet.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension Homogen opaliserande suspension
10 x 1 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd