

ProteqFlu™-Te ad us. vet.

Injektionssuspension für Pferde

ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Influenza A/equi-2/Ohio/03 [H3N8]-

Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP2242)..... 5.3 log₁₀ FAID 50*

Influenza A/equi-2/Richmond/1/07 [H3N8]-

Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP3011)5.3 log₁₀ FAID 50*

* Im Fluoreszenz-Assay ermittelte zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Clostridium tetani – Toxoid30 I.E./ml**

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

Adjuvans:

Carbomer..... 4 mg

EIGENSCHAFTEN

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

Die Impfstämme vCP2242 und vCP3011 sind genetisch veränderte Kanarienviren, die die Hämagglutinin-HA-Gene der Pferdeinfluenzavirustämme A/equi-2/Ohio/03 (amerikanischer Stamm, Sub-Linie Florida, Klade 1) bzw. A/equi-2/Richmond/1/07 (amerikanischer Stamm, Sub-Linie Florida, Klade 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).

INDIKATIONEN

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Alter von 4 Monaten gegen Pferdeinfluenza zur Reduktion klinischer 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.

ANWENDUNG UND DOSIERUNG

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 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 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 im Alter von 5 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später mit anschließender Wiederholungsimpfung).

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Kontraindikationen

Keine.

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

Vorsichtsmassnahmen

- Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden.
- Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.
- Für die Verabreichung des Impfstoffes nur sterile und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freie Gerätschaften verwenden.
- Den Impfstoff vor Gebrauch leicht schütteln.

ABSETZFRISTEN

Null Tage.

WICHTIGE HINWEISE

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Lagerung

- Arzneimittel ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
- Kühl lagern (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.
- Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.

- Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und der äusseren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

HANDELSFORMEN

Packung mit 1 oder 10 Flaschen zu je 1 Dosis

Abgabekategorie: B

ATCvet-Code: QI05AI01

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

IVI Nr: 1617

Stand der Information

Oktober 2014