

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProteqFlu-Te suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₈] (vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ DIIF₅₀*
Virus canaripox recombinante Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₈] (vCP3011). ≥ 5,3 log₁₀ DIIF₅₀*
Toxoide *Clostridium tetani* ≥ 30 UI**

*Contenido de vCP comprobado por DIIF₅₀ global (dosis infecciosa 50 % por inmunofluorescencia) y ratio de qPCR entre vCP.

** título de anticuerpos antitoxoide inducidos en suero de cobaya después de vacunación repetida de conformidad con la F.Eur.

Adyuvante:

Carbómero 4 mg.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de los caballos de 4 meses o más contra la influenza equina para la reducción de los signos clínicos y de la excreción vírica después de la infección y contra el tétanos para prevenir la mortalidad.

Comienzo de la inmunidad: 14 días después de la primo-vacunación.

Duración de la inmunidad inducida por la pauta vacunal:

- 5 meses después de la primo-vacunación;
- después de la primo-vacunación y de la revacunación 5 meses después: 1 año con respecto a la influenza equina y 2 años con respecto al tétanos.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solo deben ser vacunados animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o de la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Puede aparecer una tumefacción transitoria en el punto de inyección, que generalmente experimenta una regresión a los 4 días. En raras ocasiones, la tumefacción puede alcanzar un diámetro de hasta 15-20 cm por un tiempo de hasta 2-3 semanas, que puede requerir tratamiento sintomático.
- En raras ocasiones se puede observar dolor, hipertermia local y rigidez muscular.
- En muy raras ocasiones, pueden aparecer abscesos.
- Una ligera hipertermia (máx. 1,5 °C) puede ser observada durante 1 día, excepcionalmente 2 días.
- Excepcionalmente puede observarse apatía y disminución del apetito al día siguiente de la vacunación.
- Excepcionalmente puede sobrevenir una reacción de hipersensibilidad que requiera un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada ni en el mismo punto de inyección que la vacuna inactivada contra la rabia de Merial.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Para administrar la vacuna se debe utilizar material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante. Agitar suavemente la vacuna antes de usar.

Administrar una dosis (1 ml), mediante inyección intramuscular, preferentemente en el cuello, según la pauta de vacunación siguiente:

- Primo-vacunación con ProteqFlu-Te: primera inyección a partir de los 5-6 meses, segunda inyección 4 a 6 semanas después.
- Revacunación:
 - 5 meses después de la primo-vacunación con ProteqFlu-Te.

- Seguía de:
 - o contra el tétanos: inyección de 1 dosis con un intervalo máximo de 2 años con ProteqFlu-Te.
 - o contra la influenza equina: inyección de 1 dosis cada año, alternativamente con ProteqFlu o ProteqFlu-Te, respetando un intervalo máximo de 2 años para el componente tétanos.

En caso de riesgo epidemiológico o de toma insuficiente de calostro, se puede administrar una inyección inicial adicional de ProteqFlu-Te a los 4 meses seguida del programa vacunal completo (primo-vacunación a los 5-6 meses y 4-6 semanas después, seguida de una revacunación).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se ha observado ningún otro efecto adverso, aparte de los efectos descritos en la sección 4.6, después de la administración de una sobredosis de la vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:
Código ATCvet: QI05AI01.

La vacuna estimula la inmunidad activa contra la influenza equina y el tétanos.

Las cepas vacunales vCP2242 y vCP3011 son virus canaripox recombinantes que expresan el gen de la hemaglutinina (HA) de las cepas víricas de la influenza equina, A/eq/Ohio/03 (cepa americana, sublinaje Florida clado 1) y A/eq/Richmond/1/07 (cepa americana, sublinaje Florida clado 2), respectivamente. Después de la inoculación, los virus expresan las proteínas protectoras, pero sin replicarse en el caballo. Así, estos componentes inducen inmunidad contra el virus de la influenza equina (H₃N₈).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero
Cloruro de sodio
Hidrogenofosfato de disodio
Hidrogenofosfato de potasio anhidro
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I.

Tapón de elastómero de butilo con cápsula de aluminio.

Caja de 10 viales de 1 dosis.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/03/038/005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/03/2003

Fecha de la última renovación: 11/01/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.