

ProteqFlu®-Te



Suspencija za injekciju, konj

Influenca A/equi-2/Ohio/03 [H₃N₈] –

rekombinantni virus bohinja kanarinaca (vCP2242)

Influenca A/equi-2/Newmarket/2/93 [H₃N₈] -

rekombinantni virus bohinja kanarinaca (vCP1533)

Clostridium tetani toksoid

Sastav

1 doza cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

Influenca A/equi-2/Ohio/03 [H₃N₈] – rekombinantni virus bohinja kanarinaca (vCP2242) $\geq 5.3 \log_{10}$ *FAID₅₀

Influenca A/equi-2/Newmarket/2/93 [H₃N₈] -

rekombinantni virus bohinja kanarinaca (vCP1533)

$\geq 5.3 \log_{10}$ *FAID₅₀

-Clostridium tetani Toksoid ≥ 30 IU**

Pomoćne tvari: karbomer (4 mg/mL).

* fluorescent assay infectious dose 50%; test fluorescencije s kojim se određuje doza virusa koja inficira 50% uzoraka stanične kulture.

** titar protutijela za toksin bakterije Clostridium tetani postignut u serumu zamorčića nakon ponovljenog cijepljenja, a u skladu s Ph. Eur.

Adjuvans:

Karbomer 4 mg

Pomoćne tvari: natrijev klorid, dinatrijev hidrogen, ortofosfat, monokalijev fosfat bezvodni i voda za injekcije

Indikacije

Aktivna imunizacija konja u dobi od 4 mjeseca i starijih protiv influence da se umanje klinički znakovi i izlučivanje virusa nakon infekcije, te protiv tetanusa radi sprječavanja uginuća. Nastup imunosti: 14 dana nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti nakon cijepljenja prema propisanom programu:

5 mjeseci nakon provedenog osnovnog cijepljenja;

Poslije osnovnog cijepljenja i docjepljivanja nakon 5 mjeseci:

1 godina za influencu konja i 2 godine za tetanus.

Kontraindikacije

Nema.

Nuspojave

Na mjestu injiciranja može nastati prolazna otekline (promjera do 5 cm) koja se povuče unutar 4 dana. Mjesto aplikacije rijetkokad je bolno i temperirano.

Blagi porast tjelesne temperature (do 1.5°C) može se javiti tijekom 1 do najviše 2 dana nakon cijepljenja.

Ponekad su konji jedan dan nakon cijepljenja potišteni i smanjenog apetita.

Vrlo rijetko mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, pri čemu treba provesti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, NN br. 84/08).

Ciljne vrste životinja

Konji.

Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene

Za intramuskularnu primjenu.

Za aplikaciju moraju se koristiti sterilne igle i brizgaljke bez tragova antiseptika ili dezinficijensa. Prije primjene cjepivo treba pažljivo protresti.

Jedna doza (1 mL) cjepiva aplicira se i.m., najbolje u područje vrata, a prema sljedećem programu:

Osnovno cijepljenje s ProteqFlu-Te: Prva injekcija aplicira se ždrebadi u dobi od 5-6 mjeseci, a druga injekcija 4-6 tjedana nakon toga.

Docjepljivanje: 5 mjeseci nakon osnovnog cijepjenja s ProteqFlu-Te, a potom:

Protiv tetanusa: injicira se 1 doza ProteqFlu-Te u razmacima od najviše 2 godine.

Protiv influence konja: injicira se 1 doza ProteqFlu ili ProteqFlu-Te jedanput godišnje, poštujući razdoblje od najviše 2 godine za komponentu tetanusa.

Ako je povećana opasnost od infekcije ili ždrebad nije posisala dovoljno kolostruma, može ih se cijepiti prvi put s ProteqFlu-Te u dobi od 4 mjeseca, a zatim provesti cjeloviti program cijepjenja (osnovno cijepljenje u dobi 5-6 mjeseci i docjepljivanje nakon 4-6 tjedana).

Savjeti za ispravnu primjenu

Za aplikaciju se moraju koristiti sterilne igle i brizgaljke bez tragova antiseptika i/ili dezinficijensa. Prije primjene cjepivo treba pažljivo protresti. Intramuskularna primjena (najbolje u područje vrata).

Karencija

Meso, organi i ostala jestiva tkiva: 0 dana.

Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 2-8°C, te izvan pogleda i dosega djece. Primijeniti odmah nakon otvaranja.

Posebno(a) upozorenje(a)

Smije se cijepiti samo zdrave životinje. Ne smije se miješati ni s jednim drugim VMP. U okolnostima slučajnog injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu. Može se primjenjivati tijekom gravidnosti i laktacije. Nisu utvrđene interakcije kada je cjepivo primijenjeno istodobno, ali na drugo mjesto, s inaktiviranim cjepivom tvrtke Merial protiv bjesnoće. Prilikom predoziranja cjepiva nisu zamijećeni drugi neželjeni učinci osim onih navedenih u rubrici Nuspojave.

Potrebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala, ako ih ima

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP. Ostatke VMP i ambalažu mora se neškodljivo ukloniti u skladu sa Zakonom o otpadu.

Datum kada je uputa o VMP zadnji puta odobrena

15. studenoga 2012.

Ostale informacije

Podaci o zaštiti okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj VMP primjenjuje u skladu s uputom o VMP.

Način izdavanja

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

Kartonska kutija s 10 bočica 'a 1 doza.

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet

Merial, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Pries, Francuska..

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francuska

Broj odobrenja za stavljanje u promet

EU/2/03/038/005

ATCvet kôd: QI05AI01

Uvoznik za Hrvatsku: DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr