

PROTEQFLU™

Injektionssuspension für Pferde

Rekombinanter Influenza A/equi-2-Impfstoff



Bezeichnung des Impfstoffes

ProteqFlu™ Rekombinanter Influenza A/equi-2-Impfstoff, Injektionssuspension für Pferde

Zusammensetzung

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Influenza A/eq/Ohio/03 [H₃N₂]-Rekombinante des Kanarienvirus
(Stamm vCP2242) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀¹⁾
Influenza A/eq/Richmond/1/07 [H₃N₂]-Rekombinante des Kanarienvirus
(Stamm vCP3011) ≥ 5,3 log₁₀ FAID₅₀¹⁾

¹⁾ Der Gehalt an vCP wird mittels Gesamt-FAID₅₀ (im Fluoreszenz-Test ermittelte infektiöse Dosis 50%) und dem qPCR-Verhältnis zwischen den vCP geprüft.

Adjuvans

Carbomer 4 mg

Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Alter von 4 Monaten gegen Pferdeinfluenza zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung nach einer Infektion.

Beginn der Immunität

14 Tage nach Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität, die durch Impfung entsprechend dem Impfplan erzielt wird

5 Monate nach der Grundimmunisierung und 1 Jahr nach der dritten Impfung.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Impfschema 1 -

Impfung gegen Equine Influenza

Eine Dosis ProteqFlu™ (1 ml) ist intramuskulär, bevorzugt am Hals, entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

Grundimmunisierung

Erste Injektion ab einem Alter von 5 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen

5 Monate nach der Grundimmunisierung, danach jährliche Injektionen zur Auffrischung.

Falls ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht oder die Kolostrumaufnahme ungenügend war, kann mit einer zusätzlichen Injektion mit ProteqFlu™ im Alter von 4 Monaten begonnen werden. Danach wird das vollständige Impfprogramm durchgeführt (Grundimmunisierung: erste Injektion im Alter von 5 bis 6 Monaten, zweite Injektion 4 bis 6 Wochen später mit anschließender Wiederholungsimpfung).

Impfschema 2 -

Impfung gegen Equine Influenza und Tetanus

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

Hinweise zur sachgerechten Anwendung

Für die Verabreichung des Impfstoffes nur sterile und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freie Gerätschaften verwenden. Den Impfstoff vor Gebrauch leicht schütteln. Zur intramuskulären Anwendung, bevorzugt am Hals.

Gegenanzeigen

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.

- Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
 - Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
 - Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
 - Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
 - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn der Impfstoff am selben Tag, jedoch an getrennter Injektionsstelle und nicht gemischt, mit dem inaktivierten Impfstoff vom gleichen Hersteller gegen Tollwut verwendet wurde.

Warnhinweise

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden.

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen)

Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Wartezeit

Null Tage.

Lagerungshinweise

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (+ 2 °C bis + 8 °C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.
Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Datum der Information

Juli 2017

Packungsgrößen

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis

Weitere Angaben

Die Impfstämme vCP2242 und vCP3011 sind Rekombinanten des Kanarienpockenvirus, die die Hämagglutinin-*HA*-Gene der Pferdeinfluenzavirusstämme A/eq/Ohio/03 (amerikanischer Stamm, Florida-Sublinie Clade 1) bzw. A/eq/Richmond/1/07 (amerikanischer Stamm, Florida-Sublinie Clade 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).