

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProteqFlu®-Te ad us. vet., Suspension injectable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 ml contient:

Substances actives:

Influenza A/equi-2/Ohio/03 (H3N8) -

Virus canarypox recombiné* (souche vCP2242) ALVAC $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀**

Influenza A/equi-2/Richmond/1/07 (H3N8) -

Virus canarypox recombiné* (souche vCP3011) ALVAC $\geq 5,3 \log_{10}$ FAID₅₀**

Clostridium tetani – anatoxine dans du PBS (pH 7,1) 30 I.E.***

* contient un canarypox génétiquement modifié

** contenu vCP vérifié par la FAID₅₀ globale (dose infectieuse 50 % par immunofluorescence) et le rapport qPCR entre vCP.

*** taux d'anticorps antitoxiniques obtenu dans du sérum de cobaye après des vaccinations répétées selon la Pharmacopée Européenne.

Adjuvants:

Carbomère (Ph. Eur.) 4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension homogène opalescente pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chevaux contre la grippe équine afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale après infection, et contre le tétanos afin de prévenir la mortalité.

Mise en place de l'immunité: 14 jours après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 5 mois après la primo-vaccination; à partir de la troisième vaccination: 1 an pour la grippe équine et 2 ans pour le tétanos.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Rarement, une douleur peut apparaître au point d'injection.

Un à deux jours après la vaccination, une hyperthermie légère (max. 1,5 °C) peut rarement survenir pendant 1 jour, exceptionnellement 2 jours.

Rarement, une tuméfaction transitoire régressant généralement en 4 jours peut apparaître au point d'injection. Dans des cas très rares, la tuméfaction peut atteindre jusqu'à 15–20 cm de diamètre et durer 2–3 semaines, ce qui peut nécessiter un traitement symptomatique.

Une hyperthermie locale et une raideur musculaire au point d'injection peuvent être observées dans de très rares cas.

Dans des cas très rares, une abcédation peut survenir au point d'injection.

Très rarement, une apathie et une baisse d'appétit peuvent être observées le lendemain de la vaccination.

Dans des cas très rares, une réaction d'hypersensibilité peut survenir, pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si des effets indésirables surviennent, en particulier ceux qui ne sont pas mentionnés, veuillez les signaler sur www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration: voie intramusculaire (de préférence dans le cou).

Un matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour administrer le vaccin.

Agiter doucement le vaccin avant emploi.

Schéma de vaccination: 1 dose (1 ml).

Primo-vaccination:

- 2 doses à intervalle de 4-6 semaines. Vaccination possible à partir de l'âge de 5-6 mois.
- En cas de risque accru d'infection ou de prise de colostrum insuffisante, la première injection peut être administrée à l'âge de 4 mois. Dans ce cas, 3 doses à intervalles de 4-6 semaines sont nécessaires pour la primo-vaccination.

Rappels:

5 mois après la primo-vaccination avec ProteqFlu-Te, puis:

- contre la grippe équine: annuel, alternativement avec ProteqFlu ou ProteqFlu-Te
- contre le tétanos: 1 dose de ProteqFlu-Te dans un intervalle maximum de 2 ans

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé après un surdosage de 4 fois la dose indiquée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: médicament vétérinaire immunologique pour chevaux, vaccins vivants viraux et inactivés bactériens, virus de la grippe équine + Clostridium

Code ATCvet: QI05AI01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Orthophosphate disodique

Monophosphate de potassium anhydre

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente:

18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: À utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Protéger de la lumière.

À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I.

Présentations:

Boîte en plastique de 1 flacon en verre de type I de 1 dose

Boîte en plastique de 10 flacons en verre de type I de 1 dose

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1617 001, 1 dose, 1 ml

Swissmedic 1617 002, 10 doses, 10 x 1 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16.03.2007

Date du dernier renouvellement: 09.08.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.