

PROTEQFLU-TE

Vacuna de influenza y tétanos en suspensión inyectable para caballos

Laboratorio

MERIAL LABORATORIOS

Forma farmacéutica

Suspensión inyectable (Susp.i.)

Composición por dosis (1 ml):

Virus canarypox recombinante influenza A/eq/Ohio/03 (H3N8) (vCP2242) $\geq 5,3 \log_{10}$ DIIF₅₀*; virus canarypox recombinante influenza A/eq/Richmond/1/07 (H3N8) (vCP3011) $\geq 5,3 \log_{10}$ DIIF₅₀*; toxoide *Clostridium tetani* $\geq 30\text{UI}^{**}$.

Adyuvante carbómero 4 mg.

*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 la vacunación repetida de conformidad con la Farmacopea Europea.

Propiedades farmacológicas

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

Las cepas vacunales vCP2242 y vCP3011 son virus canarypox 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. Ahí, estos componentes inducen inmunidad contra el virus de la influenza equina (H3N8).

Interacciones e incompatibilidades

Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos veterinarios.

Indicaciones y especies de destino

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

Comienzo de la inmunidad: 14 días después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad inducida por la pauta vacunal:

- 5 meses después de la primovacunación.

- después de la primovacunación y de la revacunación, 5 meses después: 1 año con respecto a la influenza y 2 años con respecto al tétanos.

• Se puede utilizar durante la gestación y la lactancia.

Contraindicaciones

Ninguna.

Efectos secundarios

• 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 e 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 puede necesitar de un tratamiento sintomático apropiado.

Vía de administración

Intramuscular (preferentemente en el cuello).

Método de administración: 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.

Posología

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

Primovacunación con ProteqFlu-Te: Primera inyección a partir de los 5/6 meses de edad, segunda inyección 4 a 6 semanas después.

Revacunación: 5 meses después de la primovacunación con *ProteqFlu-Te*, seguida de:

- Contra el tétanos: inyección de 1 dosis con un intervalo máximo de 2 años con *ProteqFlu-Te*.

- 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 los casos de riesgo epidemiológico o de toma insuficiente de calostro, se puede administrar una inyección inicial adicional de *ProteqFlu* a los 4 meses seguida del programa vacunal completo (primovacunación a los 5/6 meses y 4/6 semanas después, seguida de una revacunación).

Precauciones especiales

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.
- Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Tiempo de espera

0 días.

Modo de conservación

- Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- Conservar y transportar refrigerado (entre 2 y 8 °C).
- Proteger de la luz.
- No congelar.
- Periodo de validez después de abierto el envase, uso inmediato.

Observaciones

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Presentación

Caja de 10 viales de 1 dosis.

Reg. Nº

EU/2/03/038/005