

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis Prevenza инжекционна суспензия за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Equine influenza вирусни щамове:
A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AU

¹Антигенни единици

Аджуванти:

Iscom-Matrix съдържа:
Пречистен Saponin 375 micrograms
Cholesterol 125 micrograms
Phosphatidylcholine 62,5 micrograms

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.
Бистра опалесцираща суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на коне на възраст от 6 месеца срещу грип по конете за намаляване на клиничните признаци и вирусното излъчване след инфекция.

Грип

Начало на имунитета: 2 седмици след началния ваксинационен курс.
Продължителност на имунитета: 5 месеца след началния ваксинационен курс.
12 месеца след първата реваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Кончетата не трябва да се ваксинират преди навършване на 6 месечна възраст, особено когато са родени от кобили, които са били реваксинирани през последните 2 месеца на бременността, поради възможна интерференция с придобитите майчини антитела.

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко може да се появи дифузен твърд или мек оток (максимум 5 cm в диаметър) в мястото на инжектиране, който се резорбира в рамките на 2 дни. В редки случаи може да има болка в мястото на инжектиране, която може да предизвика временно функционално неразположение (скованост). В много редки случаи може да се появи локална реакция, която да надвишава 5 cm и е възможно да перзистира повече от 2 дни. В много редки случаи може да се появи треска, която понякога се придружава с отпадналост и липса на апетит, за 1 ден и до 3 дни, при изключителни обстоятелства.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина, с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Оставете ваксината да достигне стайна температура преди употреба.

Ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс

Приложете 1 доза (1 ml), стриктно интрамускулно, следвайки следната схема:

- начален ваксинационен курс: първа инжекция на 6 месечна възраст, втора инжекция 4 седмици по-късно

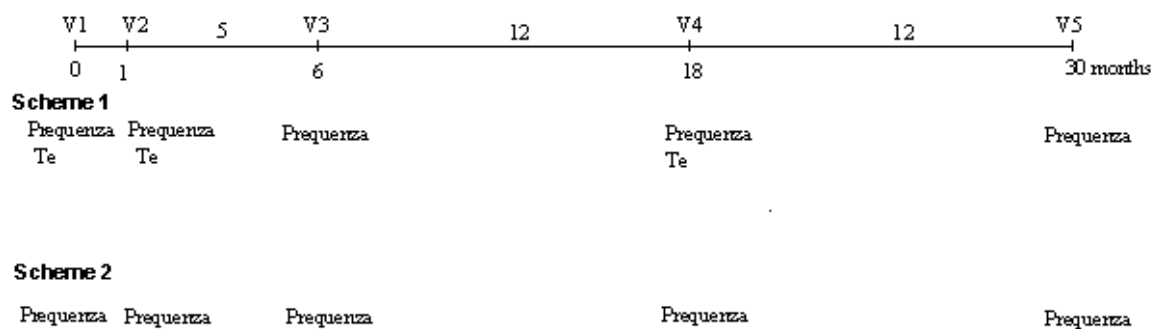
Реваксинация

Препоръчва се еднократна реваксинация да се прилага на коне, които вече са били получили начален ваксинационен курс, използвайки ваксини, съдържащи същите типове грипни щамове, включени в тази ваксина. Приема се, че начален ваксинационен курс е необходим при коне, които не са били съответно ваксинирани първоначално.

Първата реваксинация (третата доза) се прави 5 месеца след началния ваксинационен курс. Резултатът от тази реваксинация е имунитет, който продължава поне 12 месеца.

Втората реваксинация се прави 12 месеца след първата реваксинация.

Препоръчва се периодична употреба с интервал от 12 месеца на подходяща ваксина срещу грип по конете, съдържаща щамове A/equine-2/South Africa/4/03/ и A/equine-2/Newmarket-2/93, за да се поддържат нивата на имунитет към компонентите на грипа (виж схемата).



В случай на повишен риск от зараза или недостатъчен прием на коластра, може да се приложи допълнителна първа инжекция на възраст 4 месеца, последвана от пълна ваксинална програма (начален ваксинационен курс на 6 месеца и 4 седмици по-късно).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагане на двойна доза от ваксината, не се наблюдават други странични ефекти, освен тези описани в т.4.6, с изключение на слаба депресия в деня на ваксинирането.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични за коне, инактивирани вирусни ваксини
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI05AA01

За стимулиране на активен имунитет срещу грип по конете.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Phosphate buffer

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклени флакони от 1 ml (1 доза), затворени с халогенобутил гумена тапа и запечатани с алуминиева капачка.

Тип I стъклени, предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза), съдържащи бутало с халогенобутилов край, затворен с халогенобутил тапа.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 10 стъклени флакона x 1 ml (1 доза).

Картонена кутия с 1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза) с игли.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/05/056/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08 Юли 2005

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 27 Юли 2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителите на биологично активните субстанции:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Ind. El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spain

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ с 10 флакона

КАРТОНЕНА КУТИЯ с 1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis Prequenza инжекционна суспензия за коне

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 доза

1 доза в предварително напълнена спринцовка

5 x 1 доза в предварително напълнени спринцовки

10 x 1 доза в предварително напълнени спринцовки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/05/056/001 (10 флакона)

EU/2/05/056/002 (10 предварително напълнени спринцовки)

EU/2/05/056/003 (1 предварително напълнена спринцовка)

EU/2/05/056/004 (5 предварително напълнени спринцовки)


17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ ВМП

ЕТИКЕТ 1 ml флакон, 1 ml предварително напълнена спринцовка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis Prequenza 

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Два equine influenza вирусни щама.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни .

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Equilis Prequenza инжекционна суспензия за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Equilis Prequenza инжекционна суспензия за коне.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни субстанции:

Equine influenza вирусни щамове:
A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AU

¹Антигенни ELISA единици

Аджуванти:

Iscom-Matrix съдържа:
Пречистен Saponin 375 micrograms
Cholesterol 125 micrograms
Phosphatidylcholine 62,5 micrograms

Бистра опалесцираща суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на коне на възраст от 6 месеца срещу грип по конете за намаляване на клиничните признаци и вирусното излъчване след инфекция.

Грип

Начало на имунитета: 2 седмици след началния ваксинационен курс.
Продължителност на имунитета: 5 месеца след началния ваксинационен курс.
12 месеца след първата реваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Рядко може да се появи дифузен твърд или мек оток (максимум 5 cm в диаметър) в мястото на инжектиране, който се резорбира в рамките на 2 дни. В редки случаи може да има болка в

мястото на инжектиране, която може да предизвика временно функционално неразположение (скованост). В много редки случаи може да се появи локална реакция, която да надвишава 5 см и е възможно да перзистира повече от 2 дни. В много редки случаи може да се появи треска, която понякога се придружава с отпадналост и липса на апетит, за 1 ден и до 3 дни, при изключителни обстоятелства.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

1 ml. Интрамускулно приложение.

Ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс

Приложете 1 доза (1 ml), стриктно интрамускулно, следвайки следната схема:

- начален ваксинационен курс: първа инжекция на 6 месечна възраст, втора инжекция 4 седмици по-късно

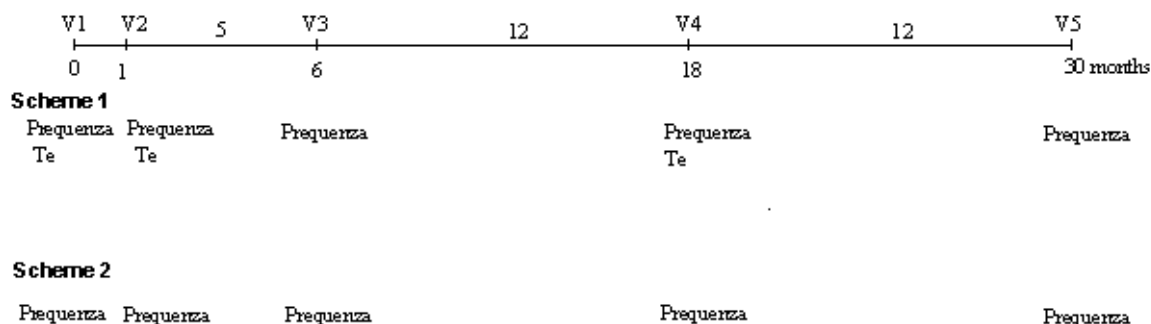
Реваксинация

Препоръчва се еднократна реваксинация да се прилага на коне, които вече са били получили начален ваксинационен курс, използвайки ваксини, съдържащи същите типове грипни щамове, включени в тази ваксина. Приема се, че начален ваксинационен курс е необходим при коне, които не са били съответно ваксинирани първоначално.

Първата реваксинация (третата доза) се прави 5 месеца след началния ваксинационен курс. Резултатът от тази реваксинация е имунитет, който продължава поне 12 месеца.

Втората реваксинация се прави 12 месеца след първата реваксинация.

Препоръчва се периодична употреба, с интервал от 12 месеца на подходяща ваксина срещу грип по конете, съдържаща щамове A/equine-2/South Africa/4/03 и A/equine-2/Newmarket-2/93, за да се подържат нивата на имунитет към компонентите на грипа (виж схемата).



В случай на повишен риск от зараза, или недостатъчен прием на коластра, може да се приложи допълнително първа инжекция на възраст 4 месеца, последвана от пълна ваксинална програма (начален ваксинационен курс на 6 месеца и 4 седмици по-късно).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете ваксината да достигне стайна температура преди употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Кончетата не трябва да се ваксинират преди навършване на 6 месечна възраст, особено когато са родени от кобили, които са били реваксинирани през последните 2 месеца на бременността, поради възможно взаимодействие с придобитите майчини антитела.

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се покаже листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина, с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагане на двойна доза от ваксината, не се наблюдават други странични ефекти, освен тези описани в т.6. Неблагоприятни реакции, с изключение на слаба депресия в деня на ваксинирането.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 10 стъклени флакона x 1 ml (1 доза).

Картонена кутия с 1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки от 1 ml (1 доза) с игли.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара