

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza, injektionsvæske, suspension til heste

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis à 1 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

Equin influenzavirusstammer:

A/equine-2/Sydafrika/4/03 50 AE<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> Antigenenheder

### Adjuvans:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset Saponin 375 mikrogram

Cholesterol 125 mikrogram

Phosphatidylcholin 62,5 mikrogram

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Klar opaliserende suspension

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod equin influenza for at reducere kliniske symptomer og udskillelse af virus efter infektion.

#### Influenza

Immunitetens indtræden: 2 uger efter grundvaccination

Immunitetens længde: 5 måneder efter grundvaccination

12 måneder efter den første revaccination

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Føl bør ikke vaccineres, før de er 6 måneder gamle, især ikke hvis hoppen blev revaccineret i de sidste to måneder af drægtigheden, da der er mulighed for interferens med maternelt overførte antistoffer.

Kun raske dyr må vaccineres.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (hyppighed og sværhedsgrad)**

En diffus hård eller blød hævelse (maks. 5 cm i diameter) kan sjældent opstå på injektionsstedet, men forsvinder inden for 2 døgn. I sjældne tilfælde kan der opstå smerter på injektionsstedet, som kan resultere i forbigående dysfunktion (stivhed). En lokal reaktion, som overstiger 5 cm og muligvis vedvarer længere end 2 døgn kan i meget sjældne tilfælde opstå. Feber, sommetider ledsaget af sløvhed og nedsat ædelyst, kan forekomme i meget sjældne tilfælde i et døgn og i usædvanlige tilfælde op til 3 døgn.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Intramuskulær anvendelse.

Lad vaccinen opnå rumtemperatur inden brug.

##### Vaccinationsprogram:

##### *Grundvaccination*

Indgiv én dosis (1 ml) strikt intramuskulært efter følgende program:

- Grundvaccination: Første vaccination fra 6 måneders alderen, anden vaccination 4 uger senere.

##### *Revaccination*

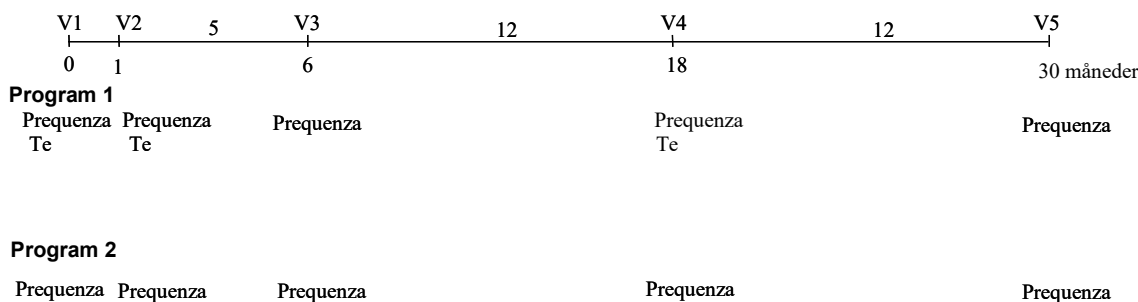
Det anbefales at man kun administrerer en enkel dosis som booster til heste som allerede har modtaget grundvaccination hvor anvendte vacciner indeholder samme type equin influenza virus som er

inkluderet i denne vaccine. En grundvaccination kan anses for nødvendig i heste som ikke er blevet hensigtsmæssigt grundvaccineret.

Den første revaccination (tredje dosis) gives 5 måneder efter grundvaccinationen. Denne revaccination giver en immunitet mod equin influenza, der varer i mindst 12 måneder.

Anden revaccination gives 12 måneder efter første revaccination.

Vekslede anvendelse, med 12 måneders interval, af en egnet vaccine mod equin influenza indeholdende stammerne A/equine-2/Sydafrika/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93 anbefales for at opretholde immunitetsniveauet for influenzakomponenten (se skema).



I tilfælde af øget smitterisiko eller utilstrækkelig indtagelse af kolostrum, kan der gives en ekstra vaccination ved 4 måneders alderen efterfulgt af et fuldt grundvaccinationsforløb (vaccination ved 6 måneders alderen og 4 uger senere).

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Efter administration af en dobbelt vaccinedosis er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnit 4.6 bortset fra nogen nedstemthed på vaccinationsdagen.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

### 5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til heste, Inaktiverede virale vacciner  
ATCvet-kode: QI05AA01

Til stimulering af aktiv immunitet mod equin influenza i heste.

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Phosphatebuffer

#### 6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

#### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C -8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttet mod lys.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas af type I glas à 1 ml (1 dosis), lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiums hætte.

Præfyldte sprøjter af type I glas à 1 ml (1 dosis), indeholdende et stempel med en top af halogenobutyl og lukket med en prop af halogenobutyl.

Pakningsstørrelse:

Papæske med 10 hætteglas af 1 ml (1 dosis).

Papæske med 1, 5 eller 10 præfyldte sprøjter à 1 ml (1 dosis) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/05/056/001-004

### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 08 juli 2005

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 27 juli 2010

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{MM / ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

### **FORBUD MOR SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af de biologisk aktive stof(fer)

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

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inclusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Papæske med 10 hætteglas**  
**Papæske med 1, 5 eller 10 præfyldte sprøjter**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis Prequenza, injektionsvæske, suspension til heste

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Hver dosis à 1 ml indeholder:

A/equine-2/Sydafrika/4/03 (50 AE), A/equine-2/Newmarket/2/93 (50 AE).

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

10 x 1 dosis

1 dosis i præfyldte sprøjter

5 x 1 dosis i præfyldte sprøjter

10 x 1 dosis i præfyldte sprøjter

**5. DYREARTER**

Heste

**6. INDIKATION(ER)**

Aktiv immunisering af heste mod equin influenza.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Intramuskulær brug

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

0 dage.

**9. SÆRLIGEADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

#### 10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

#### 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttet mod lys.

#### 12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

#### 13. TEKSTEN "TIL DYR" OG BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr – kræver recept.

#### 14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

#### 15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

#### 16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/05/056/001 (10 hætteglas)  
EU/2/05/056/002 (10 præfyldte sprøjter)  
EU/2/05/056/003 (1 præfyldte sprøjter)  
EU/2/05/056/004 (5 præfyldte sprøjter)

#### 17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**LABEL**

1 ml hætteglas, 1 ml præfyldte sprøjter

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis Prequenza



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

To Equin influenzavirusstammer.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

**8. TEKSTEN “KUN TIL DYR”**

Kun til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL TIL:

Equilis Prequenza, injektionsvæske, suspension til heste

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSFODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 An Boxmeer  
Holland

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza, injektionsvæske, suspension til heste

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis à 1 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

Equin influenzavirus stammer:

A/equine-2/Sydafrika/4/03      50 AE<sup>1</sup>  
A/equine-2/Newmarket/2/93      50 AE

<sup>1</sup> Antigen ELISAenheder

#### Adjuvans: Iscom-Matrix indeholdende:

Renset Saponin                      375 mikrogram  
Cholesterol                            125 mikrogram  
Phosphatidylcholin                  62,5 mikrogram

Klar opaliserende suspension

### 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod hestens influenza for at begrænse de kliniske symptomer og udskillelse af virus efter infektion.

#### Influenza

Immuniteten indtræder: 2 uger efter grundvaccination

Immuniteten varer: 5 måneder efter grundvaccination

12 måneder efter den første revaccination

### 5. KONTRAINDIKATION(ER)

Ingen.

### 6. BIVIRKNINGER

En diffus hård eller blød hævelse (maks. 5 cm i diameter) kan sjældent opstå på injektionsstedet, men forsvinder inden for 2 døgn. I sjældne tilfælde kan der opstå smerter på injektionsstedet, som kan resultere i forbigående dysfunktion (stivhed). En lokal reaktion, som overstiger 5 cm og muligvis vedvarer længere end 2 døgn kan i meget sjældne tilfælde opstå. Feber, sommetider ledsaget af sløvhed og nedsat ædelyst, kan forekomme i meget sjældne tilfælde i et døgn og i usædvanlige tilfælde op til 3 døgn.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## 7. DYREARTER

Heste



## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

1 ml. Intramuskulær anvendelse.

Vaccinationsprogram:

*Grundvaccination*

Indgiv en dosis (1 ml) strikt intramuskulært efter følgende program:

- Grundvaccination: Første vaccination fra 6 måneders alderen, anden vaccination 4 uger senere.

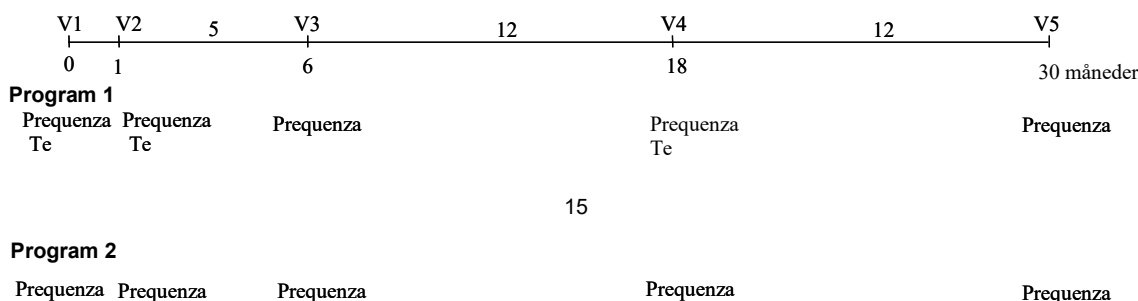
*Revaccination*

Det anbefales at man kun administrerer en enkel dosis som booster til heste som allerede har modtaget grundvaccination hvor anvendte vacciner indeholder samme type equin influenza virus som er inkluderet i denne vaccine. En grundvaccination kan anses for nødvendig i heste som ikke er blevet hensigtsmæssigt grundvaccineret.

Første revaccination (tredje dosis) gives 5 måneder efter grundvaccinationen. Denne revaccination giver en immunitet mod hestens influenza, der varer i mindst 12 måneder.

Anden revaccination gives 12 måneder efter første revaccination.

Vekslende anvendelse, med 12 måneders interval, af en egnet vaccine mod hestens influenza indeholdende stammerne A/equine-2/Sydafrika/4/03 og A/equine-2/Newmarket-2/93 anbefales for at opretholde immunitetsniveauet for influenzakomponenten (se skema).



I tilfælde af øget smitterisiko eller utilstrækkelig indtagelse af råmælk, kan der gives en ekstra vaccination ved 4 måneders alderen efterfulgt af et fuldt grundvaccinationsforløb (vaccination ved 6 måneders alderen og 4 uger senere).

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå rumtemperatur inden brug.

## 10. TILBAGEHOLDESESTID

0 døgn

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C -8 °C)

Må ikke nedfryses.

Beskyttet mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato (EXP), der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned>

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Føl bør ikke vaccineres, før de er 6 måneder gamle, især ikke hvis hoppen blev revaccineret i de sidste to måneder af drægtigheden, da der er risiko for påvirkning med antistoffer overført fra hoppen.

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af en dobbelt vaccinedosis er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnit 6 BIVIRKNINGER, bortset fra nogen nedstemthed på vaccinationsdagen.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.



**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

<DD/MM/YYYY>

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Papæske med 10 hætteglas af 1 ml (1 dosis).

Papæske med 1, 5 eller 10 præfyldte sprøjter á 1 ml (1 dosis) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.