

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza Te ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU¹

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

Ανατοξίνη τετάνου 40 LF²

¹ Αντιγονικές μονάδες

² Ισοδύναμα κροκώδωσης. Αντιστοιχεί με ≥ 30 IU/ml ορού ινδόχοιρου στη δοκιμή δραστηριότητας της Ευρ. Φαρμ.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Iscom-Matrix περιέχει:

Κεκαθαρμένη Σαπωνίνη 375 μικρογραμμάρια

Χοληστερόλη 125 μικρογραμμάρια

Φωσφατιδυλχολίνη 62,5 μικρογραμμάρια

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Διαυγές, ιριδίζον εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ίπποι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 6 μηνών κατά της γρίπης των ιπποειδών με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού μετά από τη λοίμωξη και ενεργητική ανοσοποίηση κατά του τετάνου με σκοπό την αποτροπή της θνησιμότητας.

Γρίπη

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

Διάρκεια ανοσίας: 5 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό

Τέτανος

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

Διάρκεια ανοσίας: 17 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

24 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι πόλοι δεν πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την ηλικία των 6 μηνών, ειδικά όταν προέρχονται από φορβάδες που είχαν επανεμβολιασθεί κατά τους δύο τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, λόγω πιθανής αλληλεπίδρασης με τα μητρικά αντισώματα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Στο σημείο της ένεσης είναι δυνατό να παρατηρηθεί σπάνια μια διάχυτη σκληρή ή μαλακή εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 5 εκ), η οποία υποχωρεί εντός 2 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανισθεί πόνος στο σημείο της ένεσης, ο οποίος πιθανά να οδηγήσει σε προσωρινή λειτουργική δυσφορία (δυσκαμψία). Μια τοπική αντίδραση που υπερβαίνει τα 5 εκ και πιθανά να παραμένει για περισσότερες από 2 ημέρες είναι δυνατό να παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Πυρετός, ο οποίος συνοδεύεται από λήθαργο και ανορεξία, είναι δυνατό να σημειωθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις για 1 ημέρα και έως 3 ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το παρόν εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα αλλά να μην αναμιγνύεται με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet (βλέπε Παρ. 4.9).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από τον προαναφερθέν προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός

Χορηγείστε μια δόση (1ml), αυστηρά ενδομυϊκά, σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: η πρώτη ένεση από την ηλικία των 6 μηνών, η δεύτερη ένεση μετά από 4 εβδομάδες

Επανεμβολιασμός

Γρίπη

Συστήνεται η χορήγηση μίας επαναληπτικής δόσης μόνο σε ίππους που έχουν ήδη λάβει αρχικό εμβολιασμό, χρησιμοποιώντας εμβόλια που περιέχουν τους ίδιους τύπους του ιού της γρίπης των ιπποειδών, οι οποίοι περιέχονται στο εμβόλιο αυτό. Είναι πιθανό να θεωρηθεί απαραίτητη η χορήγηση αρχικού εμβολιακού σχήματος σε ίππους, οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατάλληλο αρχικό εμβολιασμό.

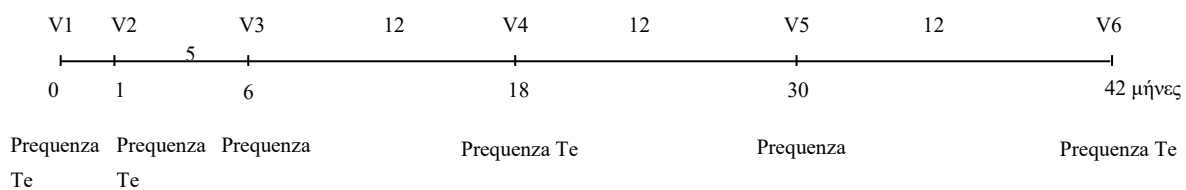
Ο πρώτος επανεμβολιασμός (τρίτη δόση) κατά της γρίπης των ιπποειδών χορηγείται 5 μήνες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό. Αυτός ο επανεμβολιασμός οδηγεί σε ανοσία κατά της γρίπης των ιπποειδών που διαρκεί τουλάχιστον 12 μήνες.

Ο δεύτερος επανεμβολιασμός χορηγείται 12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό.

Η εναλλακτική χορήγηση, με μεσοδιάστημα 12 μηνών, ενός κατάλληλου εμβολίου κατά της γρίπης των ιπποειδών, που περιέχει τα στελέχη A/equine-2/South Africa/4/03 και A/equine-2/Newmarket-2/93, συστήνεται για τη διατήρηση της ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών (βλέπε σχήμα).

Τέτανος

Ο πρώτος επανεμβολιασμός χορηγείται το αργότερο 17 μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό. Στη συνέχεια συστήνεται μέγιστο μεσοδιάστημα δύο ετών (βλέπε σχήμα).



Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου λοίμωξης ή ανεπαρκούς πρόσληψης πρωτογάλατος, μπορεί να χορηγηθεί επιπρόσθετα μια αρχική έγχυση στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (Αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 6 μηνών και 4 εβδομάδες αργότερα).

Σύγχρονη ενεργητική και παθητική ανοσοποίηση (κατεπείγων εμβολιασμός)

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί μαζί με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet για τη θεραπεία τραυματισμένων ίπων που δεν έχουν ανοσοποιηθεί κατά του τετάνου. Σε αυτή την περίπτωση, η πρώτη δόση (V1) του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με την κατάλληλη προφυλακτική δόση του Αντιτετανικού ορού της Intervet σε διαφορετικό σημείο ένεσης, χρησιμοποιώντας διαφορετικές σύριγγες και βελόνες. Αυτό οδηγεί σε παθητική προστασία κατά του τετάνου που διαρκεί τουλάχιστον 21 ημέρες μετά από τη σύγχρονη χορήγηση. Η δεύτερη δόση του εμβολίου (V2) πρέπει να χορηγηθεί 4 εβδομάδες αργότερα. Πρέπει να επαναληφθεί ένας τρίτος εμβολιασμός με το Equilis Prequenza Te τουλάχιστον μετά από τέσσερις εβδομάδες. Η σύγχρονη χορήγηση του Equilis Prequenza Te και του

Αντιτετανικού ορού της Intervet είναι δυνατό να μειώσει την ενεργητική ανοσία κατά του τετάνου, σε σύγκριση με ίππους που εμβολιάστηκαν με το Equilis Preequenza Te χωρίς ορό αντιτοξίνης τετάνου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην Παρ. 4.6, εκτός από ελαφριά κατάπτωση την ημέρα του εμβολιασμού.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για ιπποειδή, αδρανοποιημένα ιικά και αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια
Κωδικός ATCvet: QI05AL01

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών και του τετάνου στους ίππους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Phosphate buffer, traces of thiomersal, traces of formaldehyde

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια του 1 ml (1 δόση) από ύαλο τύπου I κλεισμένα με ελαστικό πάμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

Προγεμισμένες σύριγγες του 1 ml (1 δόση) από ύαλο τύπου I, που περιέχουν έμβολο με άκρο από αλογονοβουτύλιο και είναι κλεισμένες με πάμα από αλογονοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια 1 ml (1 δόση).

Χάρτινο(α) κυτίο(α) με 1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες του 1 ml (1 δόση) με βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/057/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08 Ιουλίου 2005
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27 Ιουλίου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35 041 Marburg
Germany

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

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία, η οποία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΟΚ) Αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 10 φιαλίδια

ΧΑΡΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 1, 5, ή 10 προγεμισμένες σύριγγες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza Τε ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

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

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

Ανατοξίνη τετάνου 40 Lf.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση

1 δόση σε μια προγεμισμένη σύριγγα

5 x 1 δόση σε προγεμισμένες σύριγγες

10 x 1 δόση σε προγεμισμένες σύριγγες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος(οι) αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/05/057/001 (10 φιαλίδια)

EU/2/05/057/002 (10 προγεμισμένες σύριγγες)

EU/2/05/057/003 (1 προγεμισμένη σύριγγα)

EU/2/05/057/004 (5 προγεμισμένες σύριγγες)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ

1 ml φιαλίδιο, 1 ml προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza Te



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δύο στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών και ανατοξίνη τετάνου.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος(οι) αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {Αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Equilis Prequenza Te ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΑΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equilis Prequenza Te ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Στελέχη του ιού της γρίπης των ιπποειδών:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AU ¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

Ανατοξίνη τετάνου	40 Lf ²
-------------------	--------------------

¹ Αντιγονικές μονάδες ELISA

² Ισοδύναμα κροκόδωσης. Αντιστοιχεί με ≥ 30 IU/ml ορού ινδόχοιρου στη δοκιμή δραστηριότητας της Ευρ. Φαρμ.

Ανοσοενισχυτική ουσία

Iscom Matrix περιέχει:

Κεκαθαρμένη Σαπωνίνη	375	μικρογραμμάρια
Χοληστερόλη	125	μικρογραμμάρια
Φωσφατιδυλχολίνη	62,5	μικρογραμμάρια

Διαυγές, ιριδίζον εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 6 μηνών κατά της γρίπης των ιπποειδών με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού μετά από τη λοίμωξη και ενεργητική ανοσοποίηση κατά του τετάνου με σκοπό την αποτροπή της θνησιμότητας.

Γρίπη

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

Διάρκεια ανοσίας: 5 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό

Τέτανος

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

Διάρκεια ανοσίας: 17 μήνες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στο σημείο της ένεσης είναι δυνατό να παρατηρηθεί σπάνια μια διάχυτη σκληρή ή μαλακή εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 5 εκ), η οποία υποχωρεί εντός 2 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανισθεί πόνος στο σημείο της ένεσης, ο οποίος πιθανά να οδηγήσει σε προσωρινή λειτουργική δυσφορία (δυσκαμψία). Μια τοπική αντίδραση που υπερβαίνει τα 5 εκ και πιθανά να παραμένει για περισσότερες από 2 ημέρες είναι δυνατό να παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Πυρετός, ο οποίος συνοδεύεται από λήθαργο και ανορεξία, είναι δυνατό να σημειωθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις για 1 ημέρα και έως 3 ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγίων Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ίπποι 

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1 ml. Ενδομυϊκή χορήγηση.

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός

Χορηγείστε μια δόση (1 ml) αυστηρά ενδομυϊκά σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: η πρώτη ένεση από την ηλικία των 6 μηνών, η δεύτερη ένεση μετά από 4 εβδομάδες

Επανεμβολιασμός

Γρίπη

Συστήνεται η χορήγηση μίας επαναληπτικής δόσης μόνο σε ίππους που έχουν ήδη λάβει αρχικό εμβολιασμό, χρησιμοποιώντας εμβόλια που περιέχουν τους ίδιους τύπους του ιού της γρίπης των ιπποειδών, οι οποίοι περιέχονται στο εμβόλιο αυτό. Είναι πιθανό να θεωρηθεί απαραίτητη η χορήγηση αρχικού εμβολιακού σχήματος σε ίππους, οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατάλληλο αρχικό εμβολιασμό.

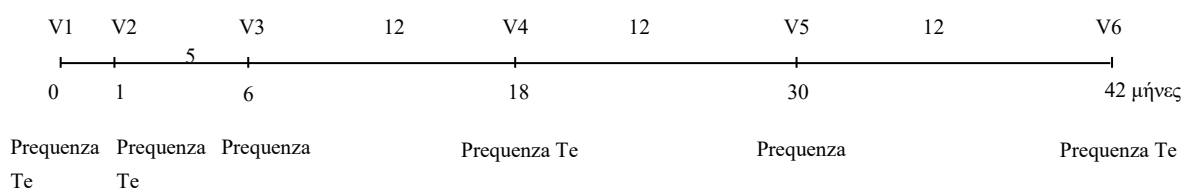
Ο πρώτος επανεμβολιασμός (τρίτη δόση) κατά της γρίπης των ιπποειδών χορηγείται 5 μήνες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό. Αυτός ο επανεμβολιασμός οδηγεί σε ανοσία κατά της γρίπης των ιπποειδών που διαρκεί τουλάχιστον 12 μήνες.

Ο δεύτερος επανεμβολιασμός χορηγείται 12 μήνες μετά από τον πρώτο επανεμβολιασμό.

Η εναλλακτική χορήγηση, με μεσοδιάστημα 12 μηνών, ενός κατάλληλου εμβολίου κατά της γρίπης των ιπποειδών, που περιέχει τα στελέχη A/equine-2/South Africa/4/03 και A/equine-2/Newmarket-2/93, συστήνεται για τη διατήρηση της ανοσίας κατά της γρίπης των ιπποειδών (βλέπε σχήμα).

Τέτανος

Ο πρώτος επανεμβολιασμός χορηγείται το αργότερο 17 μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό. Στη συνέχεια συστήνεται μέγιστο μεσοδιάστημα δύο ετών (βλέπε σχήμα).



Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου λοίμωξης ή ανεπαρκούς πρόσληψης πρωτογάλατος, μπορεί να χορηγηθεί επιπρόσθετα μια αρχική έγχυση στην ηλικία των 4 μηνών, ακολουθούμενη από το πλήρες εμβολιακό πρόγραμμα (Αρχικός εμβολιασμός στην ηλικία των 6 μηνών και 4 εβδομάδες αργότερα).

Σύγχρονη ενεργητική και παθητική ανοσοποίηση (κατεπείγων εμβολιασμός)

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί μαζί με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet για τη θεραπεία τραυματισμένων ίπων που δεν έχουν ανοσοποιηθεί κατά του τετάνου. Σε αυτή την περίπτωση, η πρώτη δόση (V1) του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με την κατάλληλη προφυλακτική δόση του Αντιτετανικού ορού της Intervet σε διαφορετικό σημείο ένεσης, χρησιμοποιώντας διαφορετικές σύριγγες και βελόνες. Αυτό οδηγεί σε παθητική προστασία κατά του τετάνου που διαρκεί τουλάχιστον 21 ημέρες μετά από τη σύγχρονη χορήγηση. Η δεύτερη δόση του εμβολίου (V2) πρέπει να χορηγηθεί 4 εβδομάδες αργότερα. Πρέπει να επαναληφθεί ένας τρίτος εμβολιασμός με το Equilis Prequenza Te τουλάχιστον μετά από τέσσερις εβδομάδες. Η σύγχρονη χορήγηση του Equilis Prequenza Te και του Αντιτετανικού ορού της Intervet είναι δυνατό να μειώσει την ενεργητική ανοσία κατά του τετάνου, σε σύγκριση με ίπους που εμβολιάστηκαν με το Equilis Prequenza Te χωρίς ορό αντιτοξίνης τετάνου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Οι πάλοι δεν πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την ηλικία των 6 μηνών, ειδικά όταν προέρχονται από φορβάδες που είχαν επανεμβολιασθεί κατά τους δύο τελευταίους μήνες της εγκυμοσύνης, λόγω πιθανής αλληλεπίδρασης με τα μητρικά αντισώματα.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το παρόν εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα αλλά να μην αναμιγνύεται με τον Αντιτετανικό ορό της Intervet (βλέπε Παρ. 8: Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από τον προαναφερθέν προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην Παρ. 6. Ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ελαφριά κατάπτωση την ημέρα του εμβολιασμού.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κυτίο με 10 γυάλινα φιαλίδια 1 ml (1 δόση).

Χάρτινο κυτίο με 1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες του 1 ml (1 δόση) με βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.