

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equilis Prequenza, süstesuspensioon hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

### Toimeained

Hobuste gripiviiruse tüved:

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AÜ<sup>1</sup>

A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AÜ

<sup>1</sup> Antigeeni ühikud

### Adjuvandid

Iscom-Matrixi alus:

Puhastatud saponiin 375 mikrogrammi

Kolesterool 125 mikrogrammi

Fosfatidüülkoliin 62,5 mikrogrammi

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Selge, opalestseeruv suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Hobune.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

6 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks hobuste gripi vastu vähendamaks kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast nakatumist.

#### Gripp

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist

Immuunsuse kestus: 5 kuud pärast esmast vaktsineerimist

12 kuud pärast esimest revaktsineerimist

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Varssasid ei peaks võimaliku maternaalsete antikehade toime tõttu vaktsineerima enne 6 kuu vanuseks saamist, eriti kui mära on revaktsineeritud tiinuse viimase kahe kuu jooksul.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

## 4.5 Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

## 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal võib harva ilmned difuusne kõva või pehme turse (max 5 cm diameetriga), mis möödub 2 päeva jooksul. Süstekohal võib harva esineda valulikkust, mis võib liikumisel põhjustada ajutist ebamugavustunnet (jäikust). Väga harvadel juhtudel võib tekkida paikne reaktsioon, mis on suurem kui 5 cm ja mis võib püsida kauem kui 2 päeva. Väga harva võib tekkida palavik kestusega 1 päev, erandjuhtudel kuni 3 päeva, millega võivad kaasned letargia ja isutus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

## 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

## 4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

### Vaktsineerimisskeem:

#### *Esmane vaktsineerimine*

Manustada üks doos (1 ml) üksnes intramuskulaarselt süstides vastavalt järgmisele graafikule:

- Esmane vaktsineerimine: esimene manustamine 6 kuu vanuselt ja teine manustamine 4 nädala möödumisel.

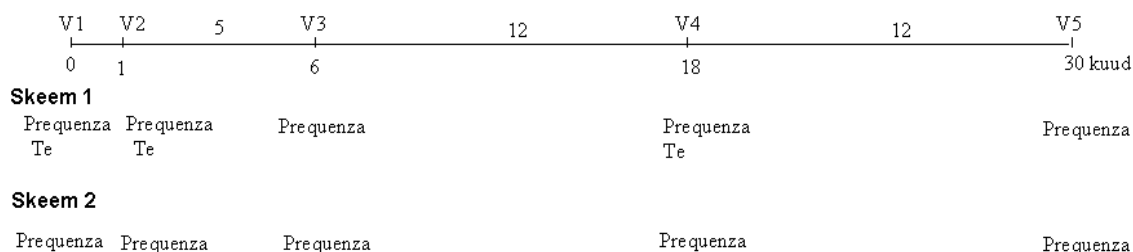
#### *Revaktsineerimine*

Ühekordne korduvannus on soovitav manustada vaid hobustele, kes on läbi teinud esmase vaktsineerimise vaktsiinidega, mis sisaldavad samu hobuste gripiviiruse tüüpe nagu selles vaktsiinis. Esmase vaktsineerimise võib lugeda vajalikuks hobustele, kelle esmane vaktsineerimine ei ole olnud asjakohane.

Esimene revaktsineerimine (kolmas doos) hobuste gripi vastu manustatakse 5 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Sellele revaktsineerimisele järgneb vähemalt 12 kuud vältav immuunsus hobuste gripi vastu.

Teine revaktsineerimine tehakse 12 kuud pärast esimest revaktsineerimist.

Tagamaks gripikomponendi vastast immuunsustaset on alternatiivseks kasutamiseks 12-kuulise intervalliga sobiv hobuste gripivastane vaktsiin, mis sisaldab tüvesid A/equine-2/South Africa/4/03 ja A/equine 2/Newmarket-2/93 (vt. skeemi).



Suurenenud nakkusriski või ebapiisava kolostrumivõtu korral tehakse lisaks sissejuhatav manustamine 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (esmane vaktsineerimine 6 kuu vanuses ja 4 nädala pärast)

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kahekordse doosi vaktsiini manustamisel ei ole teisi kõrvaltoimeid peale lõigus 4.6 kirjeldatud tüheldatud, välja arvatud mõningane depressioon vaktsineerimispäeval.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

## 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained hobuslastele, inaktiveeritud viirusvaktsiinid.  
ATC-vet kood: QI05AA01

Hobuste gripi vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimine hobustel.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Fosfaatpuhver.

### 6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

1 ml (1-annuselised) I tüüpi klaasviaalid, mis on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkapsliga.

1 ml (1-annuselised) I tüüpi klaasist eeltäidetud süstlad halogeenbutüülotsaga kolviga ja suletud halogeenbutüülkorgiga.

#### Pakendi suurused:

Kartongkarbis kümme 1 ml (1-annuselise) klaasviaali.

Kartongkarbis 1, 5 või 10 eeltäidetud 1 ml (1-annuselise) süstalt ja nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/05/056/001-004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.07.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.07.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

## **A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogiliste toimeainete tootjate nimed ja aadressid

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

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

### Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## **B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Bioloogilise päritoluga toimeaine, mis on mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu määruse (EÜ) number 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittedõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARTONGKARP 10** viaaliga  
**KARTONGKARP 1, 5 või 10** eeltäidetud süstlaga

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equilis Prequenza süstesuspensioon hobustele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga 1 ml annus sisaldab:  
A/equine-2/ South Africa/4/03 (50 AÜ)  
A/equine-2/Newmarket/2/93 (50 AÜ)

**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 x 1 annust  
1 annus eeltäidetud süstlas  
5 x 1 annust eeltäidetud süstlas  
10 x 1 annust eeltäidetud süstlas

**5. LOOMALIIGID**

Hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Lihasesse manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/05/056/001 (10 viaali)  
EU/2/05/056/002 (10 eeltäidetud süstalt)  
EU/2/05/056/003 (1 eeltäidetud süstal)  
EU/2/05/056/004 (5 eeltäidetud süstalt)

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**ETIKETT**

**1 ml viaal, 1 ml eeltäidetud süstal**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equilis Prequenza



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Kaks hobuste gripiviiruse tüve.

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 doos

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg: 0 päeva.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

Equilis Prequenza, süstesuspensioon hobustele

### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Equilis Prequenza, süstesuspensioon hobustele

### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga 1 ml annus sisaldab:

#### **Toimeained**

Hobuste gripiviiruse tüved:

A/equine-2/ South Africa/4/03	50 AÜ <sup>1</sup>
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AÜ

<sup>1</sup> Antigeeni ELISA ühikud

#### **Adjuvant**

Iscom-Matrixi alus:

Puhastatud saponiin	375 mikrogrammi
Kolesterool	125 mikrogrammi
Fosfatidüülkoliin	62,5 mikrogrammi

Selge, opalestseeruv suspensioon.

### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

6 kuu vanuste ja vanemate hobuste aktiivseks immuniseerimiseks hobuste gripi vastu vähendamaks kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast nakatumist.

#### Gripp

Immuunsuse teke:	2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist
Immuunsuse kestus:	5 kuud pärast esmast vaktsineerimist
	12 kuud pärast esimest revaktsineerimist

### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole

### **6. KÕRVALTOIMED**

Süstekohal võib harva ilmned difuusne kõva või pehme turse (max 5 cm diameetriga), mis möödub 2 päeva jooksul. Süstekohal võib harva esineda valulikkust, mis võib liikumisel põhjustada ajutist ebamugavustunnet (jäikust). Väga harvadel juhtudel võib tekkida paikne reaktsioon, mis on suurem kui 5 cm ja mis võib püsida kauem kui 2 päeva. Väga harva võib tekkida palavik kestusega 1 päev, erandjuhtudel kuni 3 päeva, millega võivad kaasned letargia ja isutus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobune



## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

1 ml. Intramuskulaarseks kasutamiseks.

Vaktsineerimisskeem:

*Esmane vaktsineerimine*

Manustada üks doos (1 ml) üksnes intramuskulaarselt süstides vastavalt järgmisele graafikule:

- Esmane vaktsineerimine: esimene manustamine alates 6. elukuust ja teine manustamine 4 nädala möödumisel.

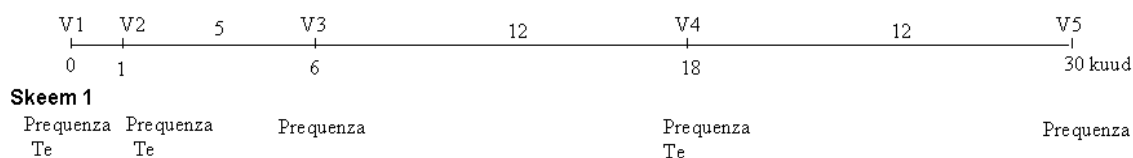
*Revaktsineerimine*

Ühekordne korduvannus on soovitatav manustada vaid hobustele, kes on läbi teinud esmase vaktsineerimise vaktsiinidega, mis sisaldavad samu hobuste gripiviiruse tüüpe nagu selles vaktsiinis. Esmase vaktsineerimise võib lugeda vajalikuks hobustele, kelle esmane vaktsineerimine ei ole olnud asjakohane.

Esimene revaktsineerimine (kolmas doos) hobuste gripi vastu manustatakse 5 kuud pärast esmast vaktsineerimist. Sellele revaktsineerimisele järgneb vähemalt 12 kuud vältav immuunsus hobuste gripi vastu.

Teine revaktsineerimine tehakse 12 kuud pärast esimest revaktsineerimist.

Tagamaks gripikomponendi vastast immuunsustaset on alternatiivseks kasutamiseks 12-kuulise intervalliga sobiv hobuste gripivastane vaktsiin, mis sisaldab tüvesid A/equine-2/South Africa/4/03 ja A/equine 2/Newmarket-2/93 (vt. skeemi).



**Skeem 1**

Pre quenza Te      Pre quenza Te      Pre quenza      Pre quenza Te      Pre quenza

**Skeem 2**

Pre quenza      Pre quenza      Pre quenza      Pre quenza      Pre quenza

Suurenenud nakkusriski või ebapiisava kolostrumivõtu korral tehakse lisaks sissejuhatav manustamine 4 kuu vanuses, millele järgneb täielik vaktsineerimisprogramm (esmane vaktsineerimine 6 kuu vanuses ja 4 nädala pärast).

**9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini.

**10. KEELUAEG**

0 päeva

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Kõlblik kuni/EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

**12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Varssasid ei peaks võimaliku maternaalsete antikehade toime tõttu vaktsineerima enne 6 kuu vanuseks saamist, eriti kui mära on revaktsineeritud tiinuse viimase kahe kuu jooksul.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kahekordse annuse vaktsiini manustamisel ei ole teisi kõrvaltoimeid peale lõigus 6 „Kõrvaltoimed“ kirjeldatute täheldatud, välja arvatud mõningane depressioon vaktsineerimispäeval.



### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Kartongkarbis kümme 1 ml (1-annuselist) klaasviaali.

Kartongkarbis 1, 5 või 10 eeltäidetud 1 ml (1-annuselist) süstalt ja nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.