

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis Prequenza, suspenzija za injekciju, za konje

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

### Djelatne tvari:

Sojevi virusa influence konja:

A/equine-2/Južna Afrika/4/03	50AU
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

<sup>1</sup>Antigenska jedinica

### Pomoćna(e) tvar(i):

#### Iscom Matrix sadrži:

Pročišćeni saponin	375 mikrograma
Kolesterol	125 mikrograma
Fosfatidilkolin	62,5 mikrograma

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bistra opalescentna suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Konji

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju konja starih 6 mjeseci ili više protiv influence konja u svrhu smanjenja kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon injekcije.

#### Influenca

Početak imuniteta: 2 tjedna nakon primarnog cijepljenja

Trajanje imuniteta: 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja  
12 mjeseci nakon prve revakcinacije

### 4.3 Kontraindikacije

Nema

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne cjepiti ždrebac mlađu od 6 mjeseci, posebno onu koja je oždrijebljena od kobile koja je bila revakcinirana u posljednjih dva mjeseca gestacije, zbog mogućeg preklapanja sa materinskim antitijelima.

Cijepiti samo zdrave životinje.

#### **4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu**

##### Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Nije primjenjivo.

##### Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju samo-injiciranja odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Na mjestu uboda rijetko može doći do širenja jačih ili slabijih oteklina (max. 5 cm) u trajanju od 2 dana. U rijetkim slučajevima može se pojaviti bol na mjestu uboda, koja može rezultirati privremenom ( ukočenošću).

U iznimno rijetkim slučajevima može se pojaviti lokalna reakcija preko 5 cm veličine i trajanja dužeg od 2 dana.

U jako rijetkim slučajevima može se pojaviti temperatura popraćena letargijom i inapetencijom u trajanju od 1 do 3 dana u iznimnim okolnostima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Intramuskularna primjena

Pustiti da cjepivo dostigne sobnu temperaturu prije primjene.

##### Plan cijepljenja

###### *Primarno cijepljenje*

Primijeniti jednu dozu (1 ml) isključivo intramuskularnom injekcijom, u skladu sa sljedećim rasporedom:

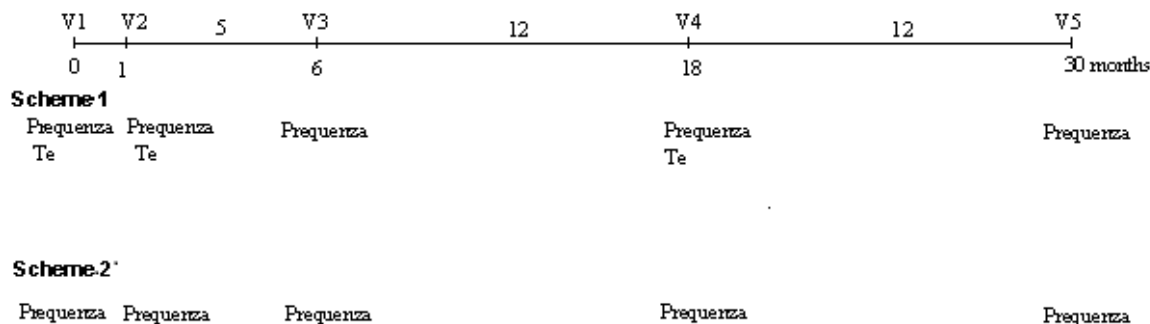
- Primarno cijepljenje: prva injekcija pri starosti od 6 mjeseci, druga injekcija 4 tjedna nakon prve

###### *Revakcinacija*

Preporuča se jedna booster doza samo u slučaju da je konj već primarno cijepljen sa cjepivom koje je sadržavalo iste tipove virusa influence konja. Primarno cijepljenje se smatra potrebnim kod konja koji nisu redovito cijepljeni. Prva revakcinacija (treća doza) primjenjuje se 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Ova revakcinacija rezultira otpornošću na konjsku gripu nakon najmanje 12 mjeseci.

Druga revakcinacija se primjenjuje 12 mjeseci nakon prve.

Za održavanje nivoa imuniteta, za komponente gripe, preporučeno je prikladno cjepivo protiv konjske gripe koje sadrži sojeve, A/equine 2/Južna Afrika/4/03 i A/equine 2/Newmarket-2/93 u intervalu od 12 mjeseci (vidi shemu).



U slučaju povećanog rizika od infekcije ili nedovoljnog unosa kolostruma, dodatna početna injekcija može biti data pri starosti od 4 mjeseca kao puni program cijepljenja (primarno cijepljenje pri starosti od 6 mjeseci i 4 tjedna kasnije).

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene duple doze cjepiva osim onih nuspojava navedenih u poglavlju 4.6, nisu primjećene nijedne druge osim depresije na dan cijepljenja.

#### 4.11 Karencija

Nula dana

### 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Za poticanje aktivnog imuniteta protiv konjske gripe  
ATCvet kod: QI05AA01

### 6. FARMACEUTSKI PODACI

#### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Fosfatni pufer

#### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

#### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

#### **6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Zaštiti od svjetla. Čuvati od zamrzavanja.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Tip I staklena bočica od 1 ml ( 1 doza) zatvorena s halogenbutil gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Tip I staklena napunjena šprica od 1 ml ( 1 doza) koja sadrži klip s halogenbutil završetkom zatvorena s halogenbutil čepom.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml (1 doza).

Kartonska(e) kutija(e) s 1,5 ili 10 šprica od 1 ml ( 1 doza) napunjenih iglama.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/05/056/001-004

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 08 July 2005

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27 July 2010

/

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I> NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I> NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Djelatna tvar je biološkog podrijetla namijenjena da potakne aktivni imunitet i na nju se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EC) 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u odjeljku 6.1 SPC su ili odobrene tvari za koje Tablica 1 Priloga Uredbe Komisije (EU) broj 37/2010 prikazuje da MRL nije potreban ili se smatra da ne spada pod odredbe Uredbe (EC) broj 470/2009 kada se upotrebljavaju u ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**KARTONSKA KUTIJA sa 10 bočica**  
**KARTONSKA KUTIJA sa 1, 5 ili 10 napunjena šprica**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Equilis Prequenza suspenzija za injekcije za konje

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI**

Svaka doza od 1 ml sadrži:

A/equine-2/Južna Afrika/4/03 (50 AU),  
A/equine 2/Newmarket/2/93 (50 AU).

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 x 1 doza

1 doza u napunjenoj šprici

5 x 1 doza u napunjenoj šprici

10 x 1 doza u napunjenoj šprici

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m. primjenu

Pročitati uputu prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Karencija: nula dana

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

#### **10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

#### **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.  
Zaštiti od svjetla.  
Čuvati od zamrzavanja.

#### **12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene

#### **13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

#### **14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece

#### **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

#### **16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/05/056/001 ( 10 BOČICA)  
EU/2/05/056/002 ( 10 napunjenih šprica)  
EU/2/05/056/003 ( 1 napunjena šprica)  
EU/2/05/056/-004 ( 5 napunjenih šprica)

#### **17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

**NALJEPICA**

**1 ml bočica, 1 ml napunjena šprica)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Equilis Prequenza



**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

Dva soja virusa gripe konja.

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA**

1 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

i.m.

**5. KARENCIJA**

Karencija: nula dana.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**B. UPUTA O VMP**

## UPUTA O VMP

### Equilis Prequenza, suspenzija za injekciju, za konje

#### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

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

#### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Equilis Prequenza, suspenzija za injekciju, za konje

#### 3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 1 ml sadrži:

##### Djelatne tvari:

V Sojevi virusa influence konja: :

A/equine-2/Južna Afrika/4/03	50AU <sup>1</sup>
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

<sup>1</sup>Antigenska ELISA jedinica

##### Pomoćna(e) tvar(i):

Iscom-Matrix sadržava:

Pročišćeni saponin	375 mikrograma
Kolesterol	125 mikrograma
Fosfatidilkolin	62,5 mikrograma

Bistra opalescentna suspenzija

#### 4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju konja starih 6 mjeseci ili više protiv konjske gripe u svrhu smanjenja kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon injekcije.

##### Influenca

Početak imuniteta: 2 tjedna nakon primarnog cijepljenja

Trajanje imuniteta: 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja

12 mjeseci nakon prve revakcinacije

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Nema

#### 6. NUSPOJAVE

Na mjestu uboda rijetko može doći do širenja jačih ili slabijih oteklin (max. 5 cm) u trajanju od 2 dana. U rijetkim slučajevima može se pojaviti bol na mjestu uboda, koja može rezultirati privremenom ( ukočenošću).

U iznimno rijetkim slučajevima može se pojaviti lokalna reakcija preko 5 cm veličine i trajanja dužeg od 2 dana.

U jako rijetkim slučajevima može se pojaviti temperatura popraćena letargijom i inapetencijom u trajanju od 1 do 3 dana u iznimnim okolnostima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili mislite da je proizvod nedjelotvoran , molimo da se javite veterinaru.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji 

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

1 ml. Intramuskularna primjena

### Plan cijepljenja

#### *Primarno cijepljenje*

Primjeniti jednu dozu (1 ml) isključivo intramuskularnom injekcijom, sljedećim rasporedom:

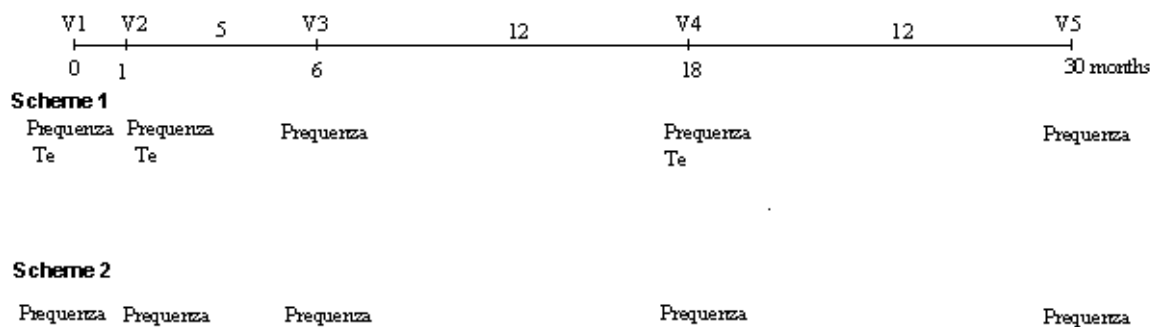
- Primarno cijepljenje: prva injekcija pri starosti od 6 mjeseci, druga injekcija 4 tjedna nakon prve

#### *Revakcinacija*

Preporuča se jedna booster doza samo u slučaju da je konj već primarno cijepljen sa cjepivom koje sadrži iste tipove virusa influence konja. Primarno cijepljenje se smatra potrebnim kod konja koji nisu redovito cijepljeni. Prva revakcinacija (treća doza) primjenjuje se 5 mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Ova revakcinacija rezultira otpornošću na konjsku gripu nakon najmanje 12 mjeseci.

Druga revakcinacija se primjenjuje 12 mjeseci nakon prve revakcinacije.

Za održavanje nivoa imuniteta za komponente gripe, preporučeno je prikladno cjepivo protiv konjske gripe koje sadrži sojeve, A/equine 2/Južna Afrika/4/03 i A/equine 2/Newmarket-2/93 u intervalu od 12 mjeseci (vidi shemu).



U slučaju povećanog rizika od infekcije ili nedovoljnog unosa kolostruma, dodatna početna injekcija može biti data pri starosti od 4 mjeseca kao puni program cijepljenja (primarno cijepljenje pri starosti od 6 mjeseci i 4 tjedna kasnije).

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pustiti da cjepivo dostigne sobnu temperaturu prije primjene.

## 10. KARENCIJA(E)

Nula dana

## 11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 ° C - 8 ° C).

Zaštiti od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristiti ovaj veterinarsko medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi pod EXP. Rok valjanosti označava zadnji dan navedenog mjeseca.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ne cijepiti ždrebac mlađu od 6 mjeseci, posebno onu koja je oždrijebljena od kobile koja je bila revakcinirana u posljednjih dva mjeseca gestacije, zbog mogućeg preklapanja sa materinskim antitijelima.

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju samo-injiciranja odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primjeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije,



odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene duple doze cjevica osim onih nuspojava navedenih u poglavlju 4.6, nisu primjećene nijedne druge osim depresije na dan cijepjenja.

Inkompatibilnosti: Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

**13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica od 1 ml ( 1 doza).

Kartonska(e) kutija(e) s 1,5 ili 10 šprica od 1 ml ( 1 doza) napunjenih iglama.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.