

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis Prequenza sospensione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

Ceppi del virus dell'influenza equina:

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 UA¹

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

¹Unità antigeniche

Adiuvante(i):

Iscom-Matrix, contenente:

Saponina purificata 375 microgrammi

Colesterolo 125 microgrammi

Fosfatidilcolina 62,5 microgrammi

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione limpida opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cavalli da 6 mesi di età nei confronti dell'influenza equina per ridurre i segni clinici e l'escrezione del virus in seguito all'infezione.

Influenza

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base

Durata dell'immunità: 5 mesi dopo la vaccinazione di base

12 mesi dopo la prima rivaccinazione

4.3 Controindicazioni

Nessuna

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

A causa della possibile interferenza degli anticorpi di origine materna, non vaccinare i puledri prima dei 6 mesi d'età, specialmente se nati da cavalle rivaccinate negli ultimi due mesi di gestazione.

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Al sito d'inoculo può raramente manifestarsi un gonfiore diffuso duro o soffice (diametro massimo 5 cm), che regredisce entro 2 giorni. In casi rari è possibile che al sito di inoculo si abbia dolore, che può portare ad un temporaneo disagio di tipo funzionale (indolenzimento). In casi molto rari è possibile una reazione locale di dimensioni superiori a 5 cm e che persiste per più di 2 giorni. In casi molto rari può presentarsi febbre, talvolta accompagnata da letargia e inappetenza, della durata di 1 giorno, in casi eccezionali fino a 3 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso intramuscolare

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base

Somministrare una dose (1 ml), rigorosamente per via intramuscolare, secondo il seguente schema:

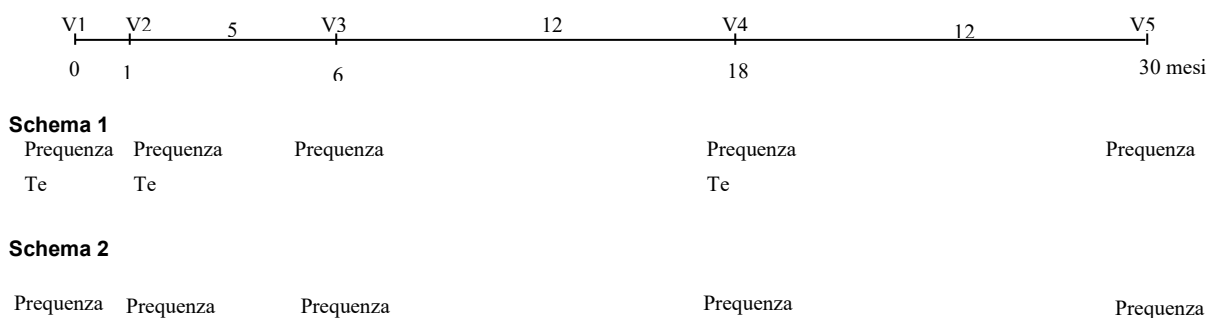
- Vaccinazione di base: prima iniezione dai 6 mesi di età, seconda iniezione 4 settimane dopo.

Rivaccinazione

Si raccomanda di somministrare una singola dose di richiamo solo nel caso in cui i cavalli abbiano ricevuto una vaccinazione di base, usando vaccini contenenti lo stesso tipo di virus dell'influenza equina contenuto in questo vaccino. Un ciclo di vaccinazione di base può essere ritenuto necessario nei cavalli che non siano stati adeguatamente preparati.

La prima rivaccinazione (terza dose) deve essere somministrata 5 mesi dopo la vaccinazione di base. Questa rivaccinazione induce un'immunità nei confronti dell'influenza equina della durata di almeno 12 mesi.

La seconda rivaccinazione deve essere somministrata 12 mesi dopo la prima rivaccinazione. Si raccomanda l'uso alternato, ad intervalli di 12 mesi, di un appropriato vaccino contro l'influenza equina, contenente i ceppi A/equine-2/South Africa/4/03e A/equine-2/Newmarket-2/93, al fine di mantenere i livelli di immunità nei confronti dei componenti dell'influenza (vedere lo schema).



In caso di aumento del rischio di infezione o insufficiente assunzione di colostro, può essere effettuata un'iniezione iniziale aggiuntiva all'età di 4 mesi seguita dal programma vaccinale completo (vaccinazione di base a 6 mesi di età e 4 settimane dopo).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A seguito della somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono stati osservati effetti collaterali oltre a quelli descritti al punto 4.6 ad eccezione di un certo grado di depressione il giorno della vaccinazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per equidi, vaccini virali inattivati
Codice ATC-vet: QI05AA01

Per stimolare nei cavalli l'immunità attiva nei confronti dell'influenza equina

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tampone fosfato.

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Fiala di vetro tipo I da 1 ml (1 dose) chiusa con tappo di gomma alogenobutilica e sigillata con una ghiera di alluminio.

Siringa preriempita di vetro tipo I da 1 ml (1 dose), contenente uno stantuffo con estremità alogenobutilica e chiusa con un tappo alogenobutilico.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 10 fiale di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone contenente 1, 5 o 10 siringhe preriempite da 1 ml (1 dose) con aghi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/056/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08 luglio 2005

Data dell'ultimo rinnovo: 27 luglio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. INDICAZIONI DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI MRL

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre un'immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Essendo la sostanza attiva un principio di origine biologica inteso a indurre immunità attiva non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono o sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o <sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE CON 10 FIALE

SCATOLA DI CARTONE CON 1, 5, o 10 siringhe preriempite

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis Prequenza sospensione iniettabile per cavalli.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose da 1 ml contiene:

A/equine-2/South Africa/4/03 (50 UA)

A/equine 2/Newmarket/2/93 (50 UA).

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 x 1 dose

1 dose in siringa preriempita

5 x 1 dose in siringhe preriempite

10 x 1 dose in siringhe preriempite

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Proteggere dalla luce.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/056/001 (10 fiale)
EU/2/05/056/002 (10 siringhe preriempite)
EU/2/05/056/003 (1 siringa preriempita)
EU/2/05/056/004 (5 siringhe preriempite)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE


Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA INTERNA

Fiala da 1 ml, siringa preriempita da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis Prequenza 

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Due ceppi del virus dell'influenza equina

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

I.M.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Equilis Prequenza sospensione iniettabile per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis Prequenza, sospensione iniettabile, per cavalli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml contiene:

Principi attivi

Ceppi del virus dell'influenza equina:

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

¹Unità antigeniche ELISA

Adiuvante

Iscom-Matrix contenente:

Saponina purificata	375	microgrammi
Colesterolo	125	microgrammi
Fosfatidilcolina	62,5	microgrammi

Sospensione chiara opalescente

4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei cavalli da 6 mesi di età contro l'influenza equina per ridurre i segni clinici e l'escrezione del virus in seguito all'infezione.

Influenza

Insorgenza dell'immunità:	2 settimane dopo la vaccinazione di base
Durata dell'immunità:	5 mesi dopo la vaccinazione di base
	12 mesi dopo la prima rivaccinazione

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Al sito d'inoculo può raramente manifestarsi un gonfiore diffuso duro o soffice (diametro massimo 5 cm), che regredisce entro 2 giorni. In casi rari è possibile che al sito di inoculo si abbia dolore, che può portare ad un temporaneo disagio di tipo funzionale (indolenzimento). In casi molto rari è possibile una reazione locale di dimensioni superiori a 5 cm e che persiste per più di 2 giorni. In casi molto rari può presentarsi febbre, talvolta accompagnata da letargia e inappetenza, della durata di 1 giorno, in casi eccezionali fino a 3 giorni.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

1 ml. Uso intramuscolare

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base

Somministrare una dose (1 ml), rigorosamente per via intramuscolare, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione di base: prima iniezione dai 6 mesi di età, seconda iniezione 4 settimane dopo.

Rivaccinazione

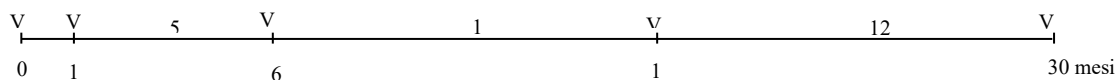
Si raccomanda di somministrare una singola dose di richiamo solo nel caso in cui i cavalli abbiano ricevuto una vaccinazione di base, usando vaccini contenenti lo stesso tipo di virus dell'influenza equina contenuto in questo vaccino.

Un ciclo di vaccinazione di base può essere ritenuto necessario nei cavalli che non siano stati adeguatamente preparati.

La prima rivaccinazione (terza dose) deve essere somministrata 5 mesi dopo la vaccinazione di base. Questa rivaccinazione induce un'immunità nei confronti dell'influenza equina della durata di almeno 12 mesi.

La seconda rivaccinazione deve essere somministrata 12 mesi dopo la prima rivaccinazione.

Si raccomanda l'uso alternato, ad intervalli di 12 mesi, di un appropriato vaccino contro l'influenza equina, contenente i ceppi A/equine-2/South Africa/4/03e A/equine 2/Newmarket-2/93, al fine di mantenere i livelli di immunità nei confronti dei componenti dell'influenza (vedere lo schema).



Schema 1

Prequenza Te Prequenza Te Prequenz Prequenza Te Prequenz

Schema 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

In caso di aumento del rischio di infezione o insufficiente assunzione di colostro, può essere effettuata un'iniezione iniziale aggiuntiva all'età di 4 mesi seguita dal programma vaccinale completo (vaccinazione di base a 6 mesi di età e 4 settimane dopo).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

A causa della possibile interferenza degli anticorpi di origine materna, non vaccinare i puledri prima dei 6 mesi d'età, specialmente se nati da cavalle rivaccinate negli ultimi due mesi di gestazione.

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

A seguito della somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono stati osservati effetti collaterali oltre a quelli descritti al punto 6 Reazioni avverse ad eccezione di un certo grado di depressione il giorno della vaccinazione.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

GG/MM/AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 10 fiale di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone contenente 1, 5 o 10 siringhe preriempite da 1 ml (1 dose) con aghi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.