

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Prequenza injekčná suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Kmene vírusu chrípky koní::

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU¹

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

¹antigénové jednotky

Adjuvans:

Iscom Matrix obsahujúci:

Purifikovaný saponín 375 mikrogramov

Cholesterol 125 mikrogramov

Lecitín 62,5 mikrogramov

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Číra, opaleskujúca suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia koní od veku 6 mesiacov proti equinnej influenze na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu po infikovaní.

Influenza

Nástup imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii

Trvanie imunity: 5 mesiacov po základnej vakcinácii
12 mesiacov po prvej revakcinácii

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žriebäta nevakcinovať pred vekom 6 mesiacov, zvlášť narodené kobyľám, ktoré boli revakcinované v posledných dvoch mesiacoch gravidity, pretože je možnosť ovplyvňovania materskými protilátkami.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Difúzny tvrdý alebo mäkký opuch (priemeru max. 5 cm) sa môže zriedkavo vyskytnúť v mieste vpichu, ktorý ustúpi v priebehu 2 dní. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť bolesť v mieste vpichu spôsobujúca dočasné obmedzenie funkcie (stuhnutosť). Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálna reakcia presahujúca 5 cm a s možnosťou pretvárania dlhšie ako 2 dni.

Horúčka, niekedy sprevádzaná letargiou a inapetenciou, sa môže vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch, počas jedného dňa a za výnimočných okolností počas 3 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia

Podat' jednu dávku (1ml) prísne intramuskulárne, podľa nasledujúcej schémy:

- Základná vakcinácia: prvá injekcia vo veku 6 mesiacov, druhá injekcia 4 týždne neskôr

Revakcinácia

Odporúča sa podanie jednej revakcinačnej dávky výlučne zvieratám, ktoré už dostali základnú vakcináciu pomocou vakcín s obsahom rovnakých typov vírusu equinnej influenzy ako sú obsiahnuté v tejto vakcíne.

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa podáva 5 mesiacov po základnej vakcinácii. Táto revakcinácia vedie k zachovaniu imunity voči equinnej influenze minimálne počas 12 mesiacov.

Druhá revakcinácia sa robí 12 mesiacov po prvej revakcinácii.

Striedavé používanie vhodnej vakcíny proti equinnej influenze obsahujúcej kmene A/equi- 2/South Africa/4/03 a A/equi- 2/Newmarket 2/93 v intervale 12 mesiacov, sa odporúča na udržanie hladín imunity pre jednotlivé zložky (viď schému).



Schéma 1

Prequenza-Te Prequenza-Te Prequenza Prequenza-Te Prequenza

Schéma 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

V prípade zvýšeného rizika nákazy alebo nedostatočného príjmu kolostra, môže byť podaná ďalšia úvodná injekcia vo veku 4 mesiacov nasledovaná úplným vakcinačným programom (základná vakcinácia vo veku 6 mesiacov a o 4 týždne neskôr).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Následne po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné vedľajšie účinky než tie, ktoré boli opísané v časti 4.6, s výnimkou miernej depresie v deň vakcinácie.

4.11 Ochranná(-é) lehota(y)

Ochranná lehota: 0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre koňovité, inaktivované vírusové vakcíny
ATCvet kód: QI05AA01

Stimulácia aktívnej imunity proti equinnej influenze u koní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

fosfátový pufer

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka) uzatvorené halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým viečkom.

Sklenené naplnené striekačky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka), obsahujúce piest s halogénbutylom a uzatvorené halogénbutylovou gumovou zátkou.

Veľkosť balenia:

Papierová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml 1 dávka).

Papierová(é) škatuľa(e) s 1, 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka) opatrenými ihlou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/05/056/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/07/2005

Dátum posledného predĺženia: 27/07/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTKOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov biologicky účinných látok

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

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA s 10 liekovkami

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA s 1, 5 alebo 10 naplnenými striekačkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Prequenza injekčná suspenzia pre kone

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka 1 ml obsahuje :

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

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka

1 dávka v naplnenej striekačke

5 x 1 dávka v naplnených striekačkách

10 x 1 dávka v naplnených striekačkách

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

6. INDIKÁCIA(-E)

7. SPÔSOB ACESTA(-Y) PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaje viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/05/056/001 (10 liekoviek)
EU/2/05/056/002 (10 naplnených striekačiek)
EU/2/05/056/003 (1 naplnená striekačka)
EU/2/05/056/004 (5 naplnených striekačiek)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK

Liekovka 1 ml, naplnená striekačka 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Prequenza



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Dva kmene vírusu chrípky koní.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPOSOB PODANIA LIEKU

IM

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Equilis Prequenza injekčná suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOENENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equilis Prequenza injekčná suspenzia pre kone

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každá dávka 1 ml obsahuje :

Účinné látky:

Kmene vírusu chrípky koní:
A/equine-2/ South Africa/4/03 50 AU¹
A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AU

¹antigénové ELISA jednotky

Adjuvans:

Iscom Matrix obsahujúci:
Purifikovaný saponín 375 mikrogramov
Cholesterol 125 mikrogramov
Lecitín 62,5 mikrogramov

Číra opaleskujúca suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia koní od veku 6 mesiacov proti equinnej influenze na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu po infikovaní.

Influenza

Nástup imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii
Trvanie imunity: 5 mesiacov po základnej vakcinácii
 12 mesiacov po prvej revakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Difúzny tvrdý alebo mäkký opuch (priemeru max. 5 cm) sa môže zriedkavo vyskytnúť v mieste vpichu, ktorý ustúpi v priebehu 2 dní. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť bolesť v mieste vpichu spôsobujúca dočasné obmedzenie funkcie (stuhnutosť). Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť lokálna reakcia presahujúca 5 cm a s možnosťou pretvárania dlhšie ako 2 dni. Horúčka, niekedy sprevádzaná letargiou a inapetenciou, sa môže vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch, počas jedného dňa a za výnimočných okolností počas 3 dní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml podať intramuskulárne.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia

Podat' jednu dávku (1ml) prísne intramuskulárne, podľa nasledujúcej schémy:

- Základná vakcinácia: prvá injekcia vo veku 6 mesiacov, druhá injekcia 4 týždne neskôr

Revakcinácia

Odporúča sa podanie jednej revakcinačnej dávky výlučne zvieratám, ktoré už dostali základnú vakcináciu pomocou vakcín s obsahom rovnakých vakcinačných typov vírusu equinnej influenzy ako sú obsiahnuté v tejto vakcíne.

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa podáva 5 mesiacov po základnej vakcinácii. Táto revakcinácia vedie k zachovaniu imunity voči equinnej influenze minimálne počas 12 mesiacov.

Druhá revakcinácia sa robí 12 mesiacov po prvej revakcinácii.

Striedavé používanie vhodnej vakcíny proti equinnej influenze obsahujúcej kmene A/equi- 2/South Africa/4/03 a A/equi- 2/Newmarket 2/93 v intervale 12 mesiacov, sa odporúča na udržanie hladín imunity pre jednotlivé zložky (viď schému).



Schéma 1

Prequenza-Te Prequenza-Te

Prequenza

Prequenza-Te

Prequenza

Schéma 2

Prequenza Prequenza

Prequenza

Prequenza

Prequenza

V prípade zvýšeného rizika nákazy alebo nedostatočného príjmu kolostra, môže byť podaná ďalšia úvodná injekcia vo veku 4 mesiacov nasledovaná úplným vakcinačným programom (základná vakcinácia vo veku 6 mesiacov a o 4 týždne neskôr).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

10. OCHRANNÁ(-E) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Žriebäť nevakcinovať pred vekom 6 mesiacov, zvlášť narodené kobyľám, ktoré boli revakcinované v posledných dvoch mesiacoch gravidity, pretože je možnosť ovplyvňovania materskými protilátkami.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Následne po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné vedľajšie účinky než tie, ktoré boli opísané v časti 6. Nežiaduce účinky, s výnimkou miernej depresie v deň vakcinácie.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

<DD/MM/YYYY>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Papierová škatuľa s 10 sklenenými liekovkami s obsahom 1 ml (1 dávka).

Papierová škatuľa s 1, 5 alebo 10 naplnenými striekačkami s obsahom 1 ml (1 dávka) opatrenými ihlou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.