

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis Prequenza, injektionsvätska, suspension, för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Hästinfluensavirusstammar:	
A/equi-2/South Africa/4/03	50 AU ¹
A/equi-2/Newmarket/2/93	50 AU

¹Antigena enheter

Adjuvans:

Iscom-Matrix som innehåller:

Renat saponin	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Klar, opaliserande suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av hästar från sex månaders ålder mot hästinfluensa för att minska kliniska sjukdomstecken och virusutsöndring efter infektion.

Influensa

Immunitetens insättande:	Två veckor efter grundvaccinationen
Immunitetens varaktighet:	Fem månader efter grundvaccinationen
	12 månader efter första revaccinationen

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Föl skall inte vaccineras före sex månaders ålder, i synnerhet inte om de är födda av ston som revaccinerats under dräktighetens sista två månader, eftersom störning från maternala antikroppar är möjlig.

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan en diffus, hård eller mjuk svullnad (max 5 cm i diameter) uppträda vid injektionsstället och som avklingar inom två dygn. I sällsynta fall kan smärta vid injektionsstället förekomma, som kan ge upphov till övergående funktionsobehag (stelhet). I mycket sällsynta fall kan en lokal reaktion förekomma, som är större än 5 cm och som kvarstår i mer än två dagar. Feber, som ibland åtföljs av trötthet och aptitlöshet, kan förekomma i mycket sällsynta fall under ett dygn, i undantagsfall upp till tre dygn.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning

Vaccinationsschema:

Grundvaccination

En dos (1 ml) ges strikt intramuskulärt enligt följande schema:

- Grundvaccination: Första injektionen ges från sex månaders ålder, andra injektionen ges fyra veckor senare.

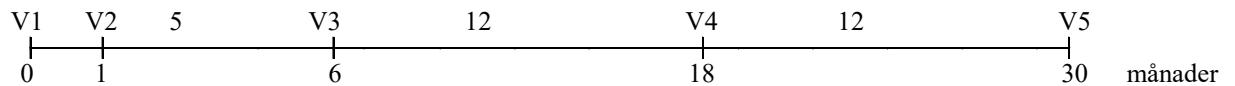
Revaccination

Det rekommenderas att en boosterdos endast bör ges till hästar som redan har fått en grundvaccination med vaccin som innehåller samma typ av hästinfluensavirus som ingår i detta vaccin. En grundvaccination kan bli nödvändig för hästar där denna inte fullgjorts.

Den första revaccinationen (tredje dosen) ges fem månader efter grundvaccinationen. Denna revaccination ger immunitet mot hästinfluensa som varar i minst 12 månader.

Den andra revaccinationen ges 12 månader efter den första revaccinationen.

Upprepad användning med 12 månaders intervall av ett lämpligt vaccin mot hästinfluensa som innehåller stammarna A/equi-2/South Africa/4/03 och A/equi-2/Newmarket/2/93 rekommenderas för att bibehålla immunitetsnivån för influensakomponenterna (se schema).



Vaccinationsschema 1

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza
Te Te Te Prequenza

Vaccinationsschema 2

Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza Prequenza

Vid ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan ytterligare en initial injektion ges vid fyra månaders ålder och följas av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination vid sex månaders ålder och fyra veckor senare).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av en dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar iakttagits än de som beskrivs under avsnitt 4.6, med undantag för något fall av slöhet på vaccinationsdagen.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hästdjur. Inaktiverade virala vacciner.
ATCvet-kod: QI05AA01

För aktiv immunisering mot hästinfluensa hos häst.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fosfatbuffert.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylkåp (2 °C -8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av Typ I glas om 1 ml (1 dos), förslutna med en halogenbutylgummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Förfyllda sprutor av Typ I glas om 1 ml (1 dos), med en kolvände i halogenbutyl och förslutna med en halogenbutylpropp.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Kartong med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos), med kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/056/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/07/2005
Datum för förnyat godkännande: 27/07/2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE)AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Ind. El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
370008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spanien

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG med 10 injektionsflaskor
KARTONG med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Equilis Prequenza, injektionsvätska, suspension för häst

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos (1 ml) innehåller:
A/equi-2/South Africa/4/03 50 AU
A/equi-2/Newmarket/2/93 50 AU

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 dos
1 dos i en förfylld spruta
5 x 1 dos i förfyllda sprutor
10 x 1 dos i förfyllda sprutor

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/056/001 (10 injektionsflaskor)
EU/2/05/056/002 (10 förfyllda sprutor)
EU/2/05/056/003 (1 förfylld spruta)
EU/2/05/056/004 (5 förfyllda sprutor)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT

1 ml injektionsflaska, 1 ml förfylld spruta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Equilis Prequenza



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANSER

Två virusstammar av hästinfluensa

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er): Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {mån/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Equilis Prequenza, injektionsvätska, suspension, för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis Prequenza, injektionsvätska, suspension, för häst

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Hästinfluensavirusstammar:

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

¹Antigena ELISA-enheter

Adjuvans:

Iscom-Matrix som innehåller:

Renad saponin	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

Klar, opaliserande suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av hästar från sex månaders ålder mot hästinfluensa för att minska kliniska sjukdomstecken och virusutsöndring efter infektion.

Influensa

Immunitetens insättande:	Två veckor efter grundvaccinationen
Immunitetens varaktighet:	Fem månader efter grundvaccinationen
	12 månader efter första revaccinationen

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan en diffus, hård eller mjuk svullnad (max 5 cm i diameter) uppträda vid injektionsstället och som avklingar inom två dygn. I sällsynta fall kan smärta vid injektionsstället förekomma, som kan ge upphov till övergående funktionsobehag (stelhet). I mycket sällsynta fall kan en lokal reaktion förekomma, som är större än 5 cm och som kvarstår i mer än två dagar. Feber, som ibland åtföljs av trötthet och aptitlöshet, kan förekomma i mycket sällsynta fall under ett dygn, i undantagsfall upp till tre dygn.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst 

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

1 ml. Intramuskulär användning.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination

En dos (1 ml) ges strikt intramuskulärt enligt följande schema:

- Grundvaccination: första injektionen ges från sex månaders ålder, andra injektionen ges fyra veckor senare.

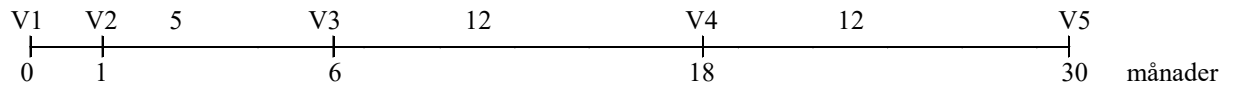
Revaccination

Det rekommenderas att en boosterdos endast bör ges till hästar som redan har fått en grundvaccination med vaccin som innehåller samma typ av hästinfluenzavirus som ingår i detta vaccin. En grundvaccination kan bli nödvändig för hästar där denna inte fullgjorts.

Den första revaccinationen (tredje dosen) ges fem månader efter grundvaccinationen. Denna revaccination ger immunitet mot hästinfluensa som varar i minst 12 månader.

Den andra revaccinationen ges 12 månader efter den första revaccinationen.

Upprepad användning med 12 månaders intervall av ett lämpligt vaccin mot hästinfluensa som innehåller stammarna A/equi-2/South Africa/4/03 och A/equi-2/Newmarket/2/93 rekommenderas för att bibehålla immunitetsnivån för influensakomponenterna (se schema).



Vaccinationsschema 1

Prequenza	Prequenza	Prequenza	Prequenza	Prequenza
Te	Te		Te	

Vaccinationsschema 2

Prequenza	Prequenza	Prequenza	Prequenza	Prequenza
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Vid ökad infektionsrisk eller vid otillräckligt intag av råmjölk kan ytterligare en initial injektion ges vid fyra månaders ålder följt av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination vid sex månaders ålder och fyra veckor senare).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Föl bör inte vaccineras före sex månaders ålder, i synnerhet inte om de är födda av ston som revaccinerats under dräktighetens sista två månader, eftersom störning från antikroppar från modern är möjlig.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Equilis Prequenza:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av en dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar iakttagits än de som beskrivs under avsnitt 6 Biverkningar, med undantag för något fall av slöhet på vaccinationsdagen.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

<DD/MM/ÅÅÅÅ>

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Kartong med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos), med kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.