VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à 1 ml:

Virkestoffer:

Ekvine influensavirus stammer:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AU[1]
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AU

[1] Antigenenheter

Adjuvans

Saponin, renset	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon
Klar,blakket.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hester fra 6 måneders alder mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

<u>Influensa</u>

Begynnende immunitet:	2 uker etter grunnimmunisering
Varighet av immunitet:	5 måneder etter grunnimmunisering
	12 måneder etter første revaksinering

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

På grunn av mulig interferens med maternelle antistoffer skal føll ikke vaksineres før ved 6 måneders alder, spesielt føll født av hopper som ble revaksinert i løpet av de to siste månedene av drektigheten.

4.5 Særlige forholdsregler

Kun friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager, kan forekomme på injeksjonsstedet. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som er større enn 5 cm og som kan vare lenger enn 2 dager. Smerte på injeksjonsstedet kan forekomme i sjeldne tilfeller og resultere i kortvarig funksjonelt ubehag (stivhet). I svært sjeldne tilfeller kan feber, noen ganger fulgt av letargi og mangel på appetitt, forekomme i 1 dag, unntaksvis i opp til 3 dager.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Intramuskulær bruk.

Vaksinasjonsprogram:

Grunnimmunisering

Én dose (1 ml) gis som strikt intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

- Grunnimmunisering: Første injeksjon gis fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 4 uker senere.

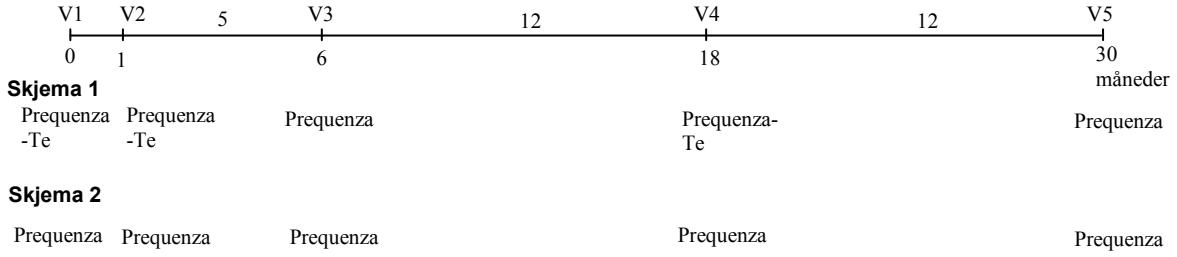
Revaksinering

Det er anbefalt at en enkelt booster-dose kun gis til hester som allerede er grunnvaksinert med vaksiner som inneholder de samme ekvine influensavirus som er inkludert i denne vaksinen. Et grunnimmuniseringsregime kan være aktuelt hos hester som ikke er tilstrekkelig grunnvaksinert.

Den første revaksineringen (tredje dose) gis 5 måneder etter grunnimmuniseringen. Denne revaksineringen fører til immunitet mot hesteinfluensa som varer i minst 12 måneder.

Den andre revaksineringen gis 12 måneder etter første revaksinering.

Alternativt anbefales det å gi, med 12 måneders intervall, en passende vaksine mot hesteinfluensa som inneholder stammene A/equine 2/South Africa/4/03 og A/equine 2/Newmarket-2/93 for å opprettholde immunitet mot influensakomponenten (se skjema).



Ved økt infeksjonsrisiko eller ved utilstrekkelig inntak av kolostrum, kan det i tillegg gis en initial injeksjon ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnimmunisering ved 6 måneders alder og 4 uker senere).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrering av en dobbel vaksinedose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 4.6, bortsett fra noe nedstemthet på vaksinasjonsdagen.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Til aktiv immunisering mot hesteinfluensa
ATCvet-kode: QI05A A01

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Fosfatbuffer.

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glass hetteglass lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.
Type I glass ferdigfylte sprøyter inneholdende stempel med ende av halogenbutyl og lukket med en halogenbutyl propp.

Pakningsstørrelser:
Pappeske med 10 hetteglass à 1 ml.
Pappeske(r) med 1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/056/001/NO-004/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

08. juli 2005/8. juli 2010

10. OPPDATERINGSDATO

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanser) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal restartes med innsending av halvårige rapporter (som dekker alle de godkjente presentasjonene av preparatet) i de neste to årene, etterfulgt av årlige rapporter de påfølgende to årene og deretter med innsending hvert tredje år.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose à 1 ml:

A/equine-2/South Africa/4/03 (50 AU), A/equine-2/Newmarket/2/93 (50 AU).

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1
5 x 1 dose
10 x 1 dose

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hester

6. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av hester mot hesteinfluensa.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

i.m. bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/05/056/001/NO
EU/2/05/056/002/NO
EU/2/05/056/003/NO
EU/2/05/056/004/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Equilis Prequenza *[et tydelig pictogram av en hest]*

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Prequenza injeksjonsvæske, suspensjon til hest

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Per dose à 1 ml:

Virkestoff(er):
Ekvine influensavirus stammer:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AU[1]
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU

[1] Antigenenheter

Adjuvans

Saponin, renset	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av hester fra 6 måneders alder mot hesteinfluensa for å redusere kliniske symptomer og virusutskillelse etter infeksjon.

<u>Influensa</u>

Begynnende immunitet:	2 uker etter grunnimmunisering
Varighet av immunitet:	5 måneder etter grunnimmunisering
	12 måneder etter første revaksinering

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager, kan forekomme på injeksjonsstedet. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som er større enn 5 cm og som kan vare lenger enn 2 dager. Smerte på injeksjonsstedet kan forekomme i sjeldne tilfeller og resultere i kortvarig funksjonelt ubehag (stivhet). I svært sjeldne tilfeller kan feber, noen ganger fulgt av letargi og mangel på appetitt, forekomme i 1 dag, unntaksvis i opp til 3 dager.

Hvis du legger merker til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hester.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

1 ml. Intramuskulær bruk.

<u>Vaksinasjonsprogram:</u>

Grunnimmunisering

Én dose (1 ml) gis som strikt intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

- Grunnimmunisering: første injeksjon gis fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 4 uker senere.

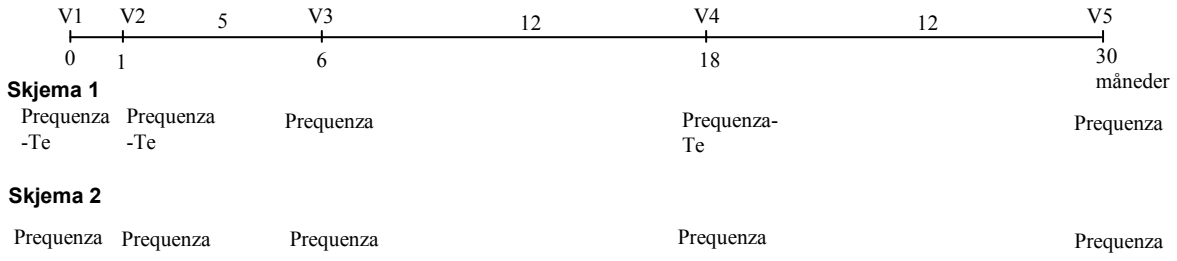
Revaksinering

Det er anbefalt at en enkelt booster-dose kun gis til hester som allerede er grunnvaksinert med vaksiner som inneholder de samme ekvine influensavirus som er inkludert i denne vaksinen. Et grunnimmuniserings regime kan være aktuelt hos hester som ikke er tilstrekkelig grunnvaksinert.

Den første revaksineringen (tredje dose) gis 5 måneder etter grunnimmuniseringen. Denne revaksineringen fører til immunitet mot hesteinfluensa som varer i minst 12 måneder.

Den andre revaksineringen gis 12 måneder etter første revaksinering.

Alternativt anbefales det å gi, med 12 måneders intervall, en passende vaksine mot hesteinfluensa som inneholder stammene A/equine 2/South Africa/4/03 og A/equine 2/Newmarket-2/93 for å opprettholde immunitet mot influensakomponenten (se skjema).



Ved økt infeksjonsrisiko eller ved utilstrekkelig inntak av kolostrum, kan det i tillegg gis en initial injeksjon ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnimmunisering ved 6 måneders alder og 4 uker senere).

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Beskyttes mot lys. Skal ikke fryses.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

12. SPESIELLE ADVARSLER

På grunn av mulig interferens med maternelle antistoffer skal føll ikke vaksineres før ved 6 måneders alder, spesielt føll født av hopper som ble revaksinert i løpet av de to siste månedene av drektigheten.

Kun friske dyr skal vaksineres. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappeske med 10 hetteglass à 1 ml.
Pappeske(r) med 1, 5 eller 10 ferdigfylte sprøyter med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.