

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Prequenza injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmeny:

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

¹ Antigenní jednotky

Adjuvans:

Iscom-Matrix obsahující:

Purifikovaný saponin	375 mikrogramů
Cholesterol	125 mikrogramů
Lecithin	62,5 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá, opaleskující suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koní od 6 měsíců stáří proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po nakažení.

Chřipka

Nástup imunity:	2 týdny po základní vakcinaci
Trvání imunity:	5 měsíců po základní vakcinaci 12 měsíců po první revakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vzhledem k možné interferenci mateřských protilátek by se hříbata neměla vakcinovat před šestým měsícem stáří, zejména pokud se narodila klisnám revakcinovaným během posledních dvou měsíců březosti.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace injekce se vzácně může vyskytnout difuzní, tuhý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), který odezní během 2 dnů. Ve vzácných případech se může v místě aplikace vyskytnout bolestivost, která může vést k dočasnému funkčnímu svalovému diskomfortu (ztuhlosti). Lokální reakce o průměru přesahujícím 5 cm, která může trvat déle než 2 dny, se může vyskytnout ve velmi vzácných případech. Horečka, někdy doprovázená letargií a inapetencí, trvajících 1 den, za výjimečných okolností až 3 dny se může vyskytnout ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace

Aplikujte jednu dávku (1 ml) přísně intramuskulárně podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: první injekce od 6 měsíců stáří, druhá injekce za 4 týdny

Revakcinace

Podání jedné revakcinační dávky se doporučuje u koní, u nichž byla provedena základní vakcinace za použití stejných typů viru chřipky koní, které obsahuje tato vakcína. U koní, kteří nebyli vhodně vakcinováni je potřeba zvážit nutnost kompletní základní vakcinace.

První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje 5 měsíců po základní vakcinaci. Po revakcinaci trvá imunita proti chřipce koní nejméně 12 měsíců.

Druhá revakcinace se aplikuje 12 měsíců po první revakcinaci.

Pro udržení úrovně chráněnosti proti chřipkové složce je možné ve 12-měsíčním intervalu použít vhodnou vakcínu proti chřipce koní, která obsahuje kmeny A/equi- 2/South Africa/4//03 a A/equi 2/Newmarket-2/93 (viz schéma).

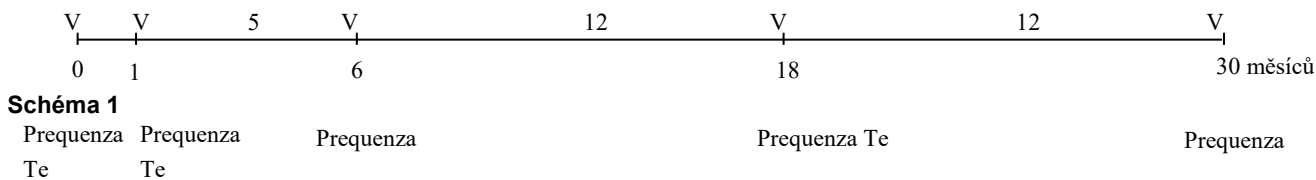


Schéma 2

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

V případě zvýšeného rizika nakažení nebo nedostatečného příjmu kolostra lze aplikovat doplňkovou iniciální injekci ve věku 4 měsíců, po které následuje úplný vakcinační program (základní vakcinace ve stáří 6 měsíců a za 4 týdny).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Kromě určité deprese v den vakcinace nebyly po podání dvojnásobné dávky vakcíny pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro koňovité, inaktivované virové vakcíny
ATCvet kód: QI05AA01

Ke stimulaci aktivní imunity u koní proti chřipce koní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

fosfátový pufr

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého produktu v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C),
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky ze skla typu I o obsahu 1 ml (1 dávka) uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Předplněné stříkačky ze skla typu I o obsahu 1 ml (1 dávka) s pístem s halogenbutylovým ukončením uzavřená halogenobutylovou zátkou.

Velikost balení:

Kartónová krabička s 10 skleněnými lahvičkami po 1 ml (1 dávka).

Kartónová krabička s 1, 5 nebo 10 předplněnými stříkačkami o obsahu 1 ml (1 dávka) s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/056/001-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 08/07/2005.

Datum posledního prodloužení: 27/07/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KARTÓNOVÁ KRABIČKA s 10 lahvičkami
KARTÓNOVÁ KRABIČKA s 1, 5 anebo 10 předplněnými stříkačkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Prequenza injekční suspenze pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

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

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 dávka

1 dávka v předplněné stříkačce

5 x 1 dávka v předplněných stříkačkách

10 x 1 dávka v předplněných stříkačkách

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/05/056/001 (10 lahviček)
EU/2/05/056/002 (10 předplněných stříkaček)
EU/2/05/056/003 (1 předplněná stříkačka)
EU/2/05/056/004 (5 předplněných stříkaček)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA**

Lahvička 1 ml, předplněná stříkačka 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Prequenza



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Virus chřipky koní, dva kmeny.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

IM

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {číslo}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Equilis Prequenza injekční suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilis Prequenza injekční suspenze pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmeny:

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

¹ Antigenní ELISA jednotky

Adjuvans:

Iscom Matrix obsahující:

Purifikovaný saponin	375 mikrogramů
Cholesterol	125 mikrogramů
Lecithin	62,5 mikrogramů

Čirá, opaleskující suspenze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koní od 6 měsíců stáří proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po nakažení.

Chřipka

Nástup imunity:	2 týdny po základní vakcinaci
Trvání imunity:	5 měsíců po základní vakcinaci 12 měsíců po první revakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace injekce se vzácně může vyskytnout difuzní, tuhý nebo měkký otok (max. průměr 5 cm), který odezní během 2 dnů. Ve vzácných případech se může v místě aplikace vyskytnout bolestivost, která může vést k dočasnému funkčnímu svalovému diskomfortu (ztuhlosti). Lokální reakce o průměru přesahujícím 5 cm, která může trvat déle než 2 dny, se může vyskytnout ve velmi vzácných případech. Horečka, někdy doprovázená letargií a inapetencí, trvající 1 den, za výjimečných okolností až 3 dny se může vyskytnout ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 z 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

1 ml. Intramuskulární podání.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace

Aplikujte jednu dávku (1 ml) přísně intramuskulárně podle následujícího schématu:

- Základní vakcinace: první injekce od 6 měsíců stáří, druhá injekce za 4 týdny

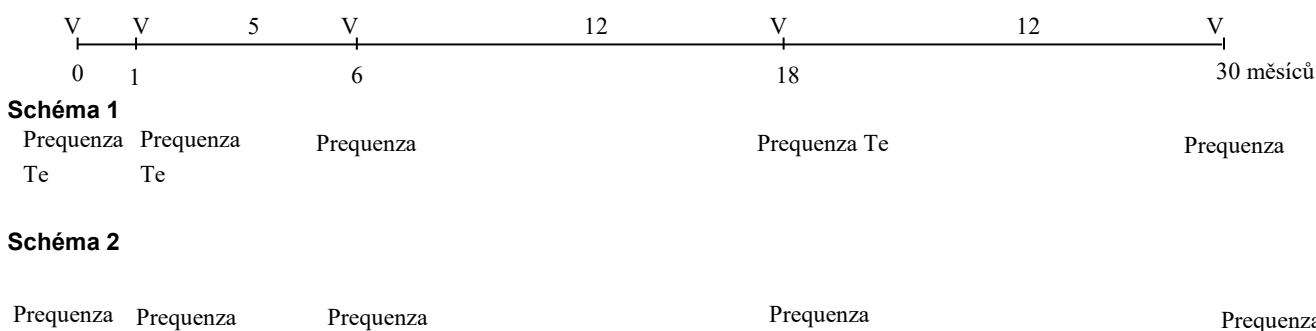
Revakcinace

Podání jedné revakcinační dávky se doporučuje pouze u koní, u nichž byla provedena základní vakcinace za použití stejných typů viru chřipky koní, které obsahuje tato vakcína. U koní, kteří nebyli vhodně vakcinováni, je potřeba zvážit nutnost kompletní základní vakcinace.

První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje 5 měsíců po základní vakcinaci. Po revakcinaci trvá imunita proti chřipce koní nejméně 12 měsíců.

Druhá revakcinace se aplikuje 12 měsíců po první revakcinaci.

Pro udržení úrovně chráněnosti proti chřipkové složce je možné ve 12-měsíčním intervalu použít vhodnou vakcínu proti chřipce koní, která obsahuje kmeny A/equi- 2/South Africa/4//03 a A/equi 2/Newmarket-2/93 (viz schéma).



V případě zvýšeného rizika nakažení nebo nedostatečného příjmu kolostra lze aplikovat doplňkovou iniciační injekci ve věku 4 měsíců, po které následuje úplný vakcinační program (základní vakcinace ve stáří 6 měsíců a za 4 týdny).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
 Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
 Chraňte před mrazem.
 Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý prostředek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vzhledem k možné interferenci mateřských protilátek by se hříbata neměla vakcinovat před šestým měsícem stáří, zejména pokud se narodila klisnám revakcinovaným během posledních dvou měsíců březosti.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Kromě určité deprese v den vakcinace nebyly po podání dvojnásobné dávky vakcíny pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty, které jsou uvedeny v bodě 6 „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónová krabička s 10 skleněnými lahvičkami po 1 ml (1 dávka).

Kartónová krabička s 1, 5 nebo 10 předplněnými stříkačkami po 1 ml (1 dávka) s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.